

苏州丹罗医药有限公司免疫
细胞治疗研发及中试基地新建项目
环境影响报告书
(征求意见稿)

建设单位：苏州丹罗医药有限公司

编制日期：2022年2月

目录

目录.....	II
1.概述.....	1
1.1.任务由来	1
1.2.建设项目的特点	3
1.3.环境影响评价工作程序	4
1.4.分析判定相关情况	5
1.5.关注的主要环境问题及环境影响	18
1.6.环境影响评价的主要结论	18
2.总则.....	20
2.1. 编制依据	20
2.2.评价因子	25
2.3.评价标准	26
2.4.评价工作等级	30
2.5.评价范围	35
2.6.主要环境保护目标	35
2.7.相关规划及环境功能区划	37
3.建设项目工程分析.....	59
3.1.建设项目概况	59
3.2.影响因素分析	82
3.2.水平衡	99
3.4.污染源源强核算	100
4.环境现状调查与评价.....	114

4.1 自然环境概况	114
4.2.环境保护目标调查	120
4.3.环境质量现状调查与评价	120
5.环境影响预测与评价.....	133
5.1 施工期环境影响评价	133
5.2 营运期环境影响评价	133
5.2.1 大气环境影响预测	133
5.2.2.地表水环境影响预测与评价	145
5.2.3 声环境影响预测及评价	153
5.2.4 固体废物环境影响评价	155
5.2.5 地下水环境影响预测评价	165
5.2.7 环境风险分析与评价.....	167
6.环境保护措施及其可行性论证	175
6.1.废水治理措施可行性分析	175
6.2.废气处理措施可行性分析	177
6.3.噪声治理措施	192
6.4.固体废物治理措施可行性分析	193
6.5.环境风险防范措施	199
6.6 土壤和地下水污染防治措施	214
6.7 环保措施投资与项目竣工环保设施“三同时”验收	217
7.环境经济损益分析.....	219
7.1.经济效益分析	219
7.2.社会效益分析	219

7.3.环保治理投资费用分析	220
7.4.环境效益分析	221
7.5 结论	222
8.环境管理、监测计划.....	223
8.1.环境管理	223
8.2 污染物排放清单及污染物排放管理要求	227
8.3 总量控制	230
8.4.排污口规范化整治	231
8.5.环境监测计划	232
9.结论和建议	235
9.1.项目概况	235
9.2.环境质量概况	236
9.3.污染物排放情况	237
9.4.主要环境影响	238
9.5.公众意见采纳情况	240
9.6.污染物治理措施可行性	240
9.7.环境影响经济损益分析	241
9.8.环境管理和监测计划	242
9.9.总结论	242
9.10.建议与要求	242

附件：

附件 1：苏州丹罗医药有限公司免疫细胞治疗研发及中试基地新建项目备案证及登记信息单；

附件 2：苏州丹罗医药有限公司营业执照；

附件 3：租赁合同及厂房验收合格证和房产证；

附件 4：现状监测报告；

附件 5：环评技术咨询合同；

附件 6：承诺书及建设单位确认书；

附件 7：建设项目基础信息表。

1.概述

1.1.任务由来

苏州丹罗医药有限公司成立于 2021 年 7 月 28 日，主要经营范围为许可项目：药品生产；技术进出口；货物进出口；药品进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）；一般项目：医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

近期，被誉为肿瘤终极疗法的 CAR-T 细胞疗法不断升温。CAR-T，全称是 Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy，嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法，它的基本原理就是利用人体的免疫细胞来清除癌细胞，是一种细胞疗法，是目前较为有效的恶性肿瘤的治疗方式之一。2017 年 8 月，诺华 CAR-T 细胞疗法获美国 FDA 肿瘤药物专家咨询委员会 10:0 全票通过一致推荐上市，成为全球首款细胞免疫疗法。同年 10 月，kite Pharma 的 Yescarta 亦获批上市，CAR-T 细胞疗法已经成为国际制药企业的竞争焦点。而在中国“十三五”规划中，精准细胞免疫治疗被列为《国家创新驱动发展战略纲要》健康医疗产业重点支持和发展的“恶性肿瘤治疗”和“新生物技术”领域的关键技术和产品，2018 年初国家又出台了《细胞制品研究与评价技术指导原则》征求意见稿，这一系列举措体现了国家对细胞免疫治疗的重视。

作为癌症治疗的全新手段，CAR-T 的出现不仅改变了人类征服癌症的策略，还成为了全球关注的重点。

相比传统治疗，自体 CAR-T 疗法具有四大显著的优势，“第一，

CAR-T 是一种活的药物，能更快速靶向到肿瘤细胞；第二，CAR-T 对于肿瘤细胞的杀伤更加精准；第三，CAR-T 可以大量的扩增，不需要反复输注即可长期有效；第四，CAR-T 细胞本身就可以作为一种载体，可以设计复杂的结构，对肿瘤杀伤起到更好的效果。”

然而，自体 CAR-T 疗法也有显然的临床瓶颈。“首先，制备时间较长，可能会耽误治疗的最佳时间；其次，成本非常昂贵，能用得起的患者少之又少，限制了临床受益人群量；最后，自体 CAR-T 有严重不良反应。”

针对自体 CAR-T 治疗中的瓶颈，门罗生物自成立之初便开创了异体 CAR-T 即通用型 CAR-T 的新技术线路，通过基因编辑技术研发全新的通用型 CAR-T 生产工艺。

门罗生物通过基因编辑技术，研发的通用 CAR-T 不仅能保留自体 CAR-T 的全部优势，还能实现异体通用，现货供应，最大程度避免疾病进展；同时，通用型 CAR-T 能不过度激活不过早凋亡，从而有效降低患者的细胞因子风暴的临床风险；最重要的是，通用型 CAR-T 细胞可批量生产，不仅具有更强的成药性，还能极大降低成本，让更多患者受益。

依托门罗生物的技术平台，2021 年 7 月，苏州丹罗医药有限公司投资 2500 万元租赁位于苏州工业园区苏虹西路 9 号的新虹产业园 7 号楼北侧，建设“苏州丹罗医药有限公司免疫细胞治疗研发及中试基地新建项目”。项目于 2021 年 8 月在苏州工业园区行政审批局完成备案，备案证号：苏园行审备〔2021〕923，项目代码为 2108-320571-89-01-690648。

建设规模及内容为：本项目拟投资 2500 万元，租用苏州工业园区苏虹西路 9 号新虹产业园 7 栋北侧楼层，拟建设免疫细胞治疗研发及中

试基地，共占用面积为 4597.66 平米；该研发及中试基地主要为免疫细胞治疗的研发和中试，包括自体嵌合抗原受体 T 淋巴细胞（简称：Car-T 细胞）和通用型 Car-T 细胞。预计自体 Car-T 细胞年中试产量为 200 例；通用 Car-T 细胞年中试产量为 200 例；临床样本年研究量为 100 例。此外本项目还承担公司其他项目的实验研究、工艺研究及质量控制和研究。

根据《中华人民共和国环境保护法》(国家主席令第九号，2014 年 4 月 24 日修订通过，自 2015 年 1 月 1 日起施行)、《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年修订)、《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 6 月 21 日修订，2017 年 10 月 1 日施行)、《建设项目环境影响评价分类管理名录 2021 版》(生态环境部部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日施行)及江苏省有关环境保护的规定，本项目属于“二十四医药制造业 27、生物药品制品制造 276”中“全部”的“含研发中试”，应编制环境影响报告书。

苏州丹罗医药有限公司委托苏州市宏宇环境科技股份有限公司承担该项目的环评工作。苏州市宏宇环境科技股份有限公司接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘，收集和核实了有关材料，组织实施了环境监测和环境评价，在此基础上编制完成了本环境影响报告书，提交建设单位，供生态环境局审查批准，为项目的工程设计、施工和建成后的环境管理提供科学依据。

1.2.建设项目的特点

苏州丹罗医药有限公司免疫细胞治疗研发及中试基地新建项目主要特点有：

1、项目属于生物医药研发及中试，项目产品主要用于 CAR-T 细胞治疗；

2、项目属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的鼓励类“十三类：医药”中“2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、**细胞治疗药物**、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”；属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》（苏政办发〔2013〕9号）中的鼓励类“十一、医药”中“2. **现代生物技术药物**、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺，提高中药材利用率的新技术、新装备”；属于《苏州市产业发展导向目录》（苏府〔2007〕129号）中的鼓励类“五、医药”中的“（七）**医药生物工程新技术、新产品开发**”；

3、本项目产生的含有生物活性物质的培养废液、清洗废液及医疗废物等若处理不当，可能对环境造成较严重的污染，因此，需对项目各种废液和医疗废物严格监管，进行灭活处理后收集、贮存，做到废液和医疗废物全部委托有资质单位处置。

1.3.环境影响评价工作程序

根据《建设项目环境影响评价技术导则总纲》(HJ2.1-2016)等相关技术规范的要求，本次环境影响评价的工作过程及程序见图 1.3-1。

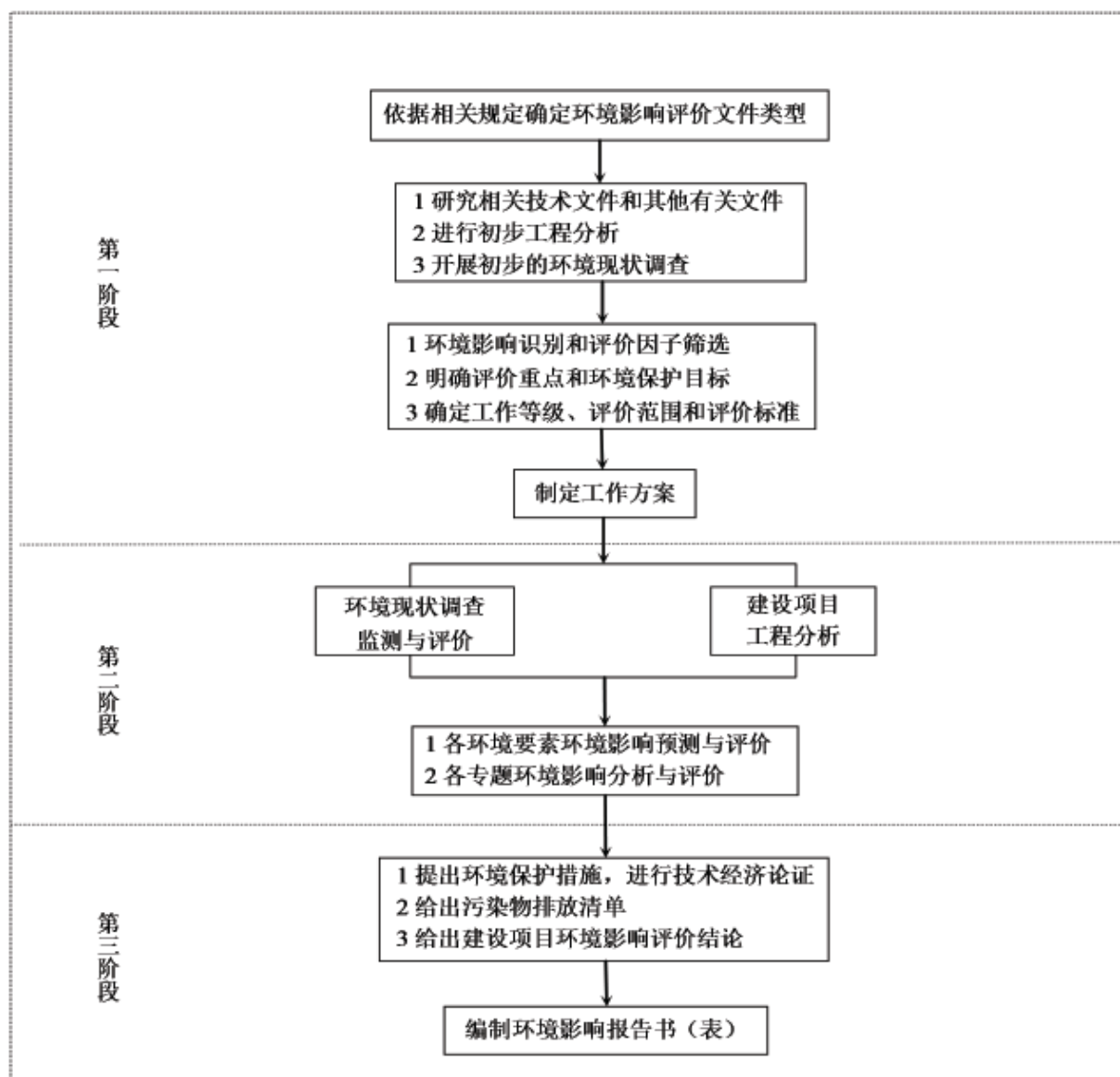


图 1.3-1 项目评价技术路线

1.4.分析判定相关情况

1.4.1.与产业政策等相符性分析

本项目属于医药制造业中的生物药品研发及中试，项目产品主要用于 CAR-T 细胞治疗。项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的鼓励类“十三类：医药”中“2、基因治疗药物、细胞治疗药物、发酵、纯化技术开发和应用”；属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目

录（2012 年本）》（苏政办发〔2013〕9 号）中的鼓励类“十一、医药”中“2. 现代生物技术药物、大规模细胞培养和纯化技术、发酵、纯化技术开发和应用”的项目；属于《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129 号）中的鼓励类“五、医药”中的“（七）医药生物工程新技术、新产品开发”；对照《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年本），项目产品为“4 生物产业”“4.1 生物医药产业”“4.1.2 生物技术药物”中“针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品和基因治疗药物”，属于战略性新兴产业。对照《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政发[2015]118 号），本项目不属限制类、淘汰类和能耗限额类项目；所用设备和工艺不属于国家淘汰或明令行禁止范畴，符合国家和地方产业政策，属于国家和地方鼓励类项目。

根据《江苏省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》（苏政发〔2018〕144 号）、《市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》（苏府办〔2019〕69 号）、《苏州工业园区推动新兴产业高质量发展三年行动计划(2020~2022 年)》中明确重点方向，聚焦关键领域中的“细胞治疗及基因技术。重点推进新型细胞免疫治疗、基因治疗、干细胞应用，大力发展 CAR-T 细胞治疗技术，将苏州打造成为国际一流诊疗基地”，因此本项目是符合地方产业政策。

综上，本项目符合国家和地方的相关产业政策。

1.4.2.与相关规划相符性分析

(1) 与《医药工业发展规划指南》相符性分析

根据《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350 号），其中推进重点领域发展：“（一）生物药”“4. 核酸药物和细胞治疗产品。

重点发展 RNA 干扰药物、基因治疗药物以及干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品，包括 CAR-T 等细胞治疗产品”，项目产品主要用于 CAR-T 细胞治疗，故本项目符合《医药工业发展规划指南》的要求。

(2) 与苏州工业园区总体规划（2012-2030）相符性分析

本项目位于苏州工业园区工业用地范围内，对照《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目属于重点发展的战略新兴产业中的生物医药，符合苏州工业园区的产业发展方向和土地利用规划。

1.4.3.与园区规划环评及审查的相符性分析

环保部于 2015 年 7 月 24 日在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，提出了审查意见。本项目与苏州工业园区总体规划环评及主要审查意见的相符性见下表 1.4-1。

表 1.4-1 本项目与开发区规划环评及审查意见的相符性

序号	审批意见	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本项目租赁的新虹产业园的已建厂房，该地块为工业用地，与土地利用总体规划相协调。
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住于工业布局混杂的问题。	本项目位于苏州工业园区的工业片区，不在省生态空间保护区域范围内，符合江苏省重要生态功能保护区规划要求，确保了区域生态系统安全和稳定。
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目为生物药品研发及中试项目，符合园区的产业规划和环保规划的要求。
4	严格入区产业和项目的准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、	本项目为生物药品研发及中试项目，不属于规划环评中列出的产业准入负面清单项目，且本项目

序号	审批意见	相符性
	电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均符合国内先进水平。
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目在阳澄湖饮用水水源三级保护区内，不属于需管控的行业。项目生产及公辅废水、职工生活污水接管至苏州工业园区第一污水处理厂；本项目符合《江苏省生态空间管控区域规划》《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求。
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目污染物排放量少，对环境的影响小，均采取有效措施减少污染因子的排放，落实污染物排放总量控制要求。

由上表可知，本项目的建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见的要求。

1.4.4.与“三线一单”相符性分析

环境保护部 2016 年 10 月 26 日印发《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》环环评[2016]150 号，要求强化“三线一单”约束作用，建立“三挂钩”机制，“三管齐下”切实维护群众的环境权益。

一、“三线一单”，即落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”约束。

（1）与生态红线相符性分析

本项目周边的生态空间保护区域有阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区、阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地、金鸡湖重要湿地和独墅湖重要湿地。对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号）和《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号），本项目不在规定的省级生态空间管控区域、国家级生态保护红线范围内，符合《江苏省生态空间管控区域规划》要求，也符合《江苏省国家级生态保

护红线规划》的要求。

根据关于印发《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》的通知（苏环办字[2020]313号），本项目位于苏州工业园区，属于重点管控单元，与苏州市域生态环境管控要求及符合性与苏州市重点管控单元生态环境准入清单及符合性分析情况分别如表 1.4-2、表 1.4-3 所示。

表 1.4-1 苏州市域生态环境管控要求及符合性

管控类别	苏州市域生态环境管控要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	(1) 严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49号)附件3江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。	本项目主要从事 CAR-T 细胞治疗产品研发及中试，与太湖湖体最近距离约 14.5km，位于太湖流域三级保护区，不属于其禁止类项目。	符合
	(2) 按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1号)、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》(苏政发(2018)74号)，坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全市生态功能不降低、面积不减少。性质不改变，切实维护生态安全。	本项目距离阳澄湖（工业园区）重要湿地 2.5km，不在《江苏省生态空间管控区域规划》的各生态空间管控区域范围内；本项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区 2.5km，不在其保护区范围内，符合江苏省国家级生态红线保护规划要求。	符合
	(3) 严格执行《苏州市水污染防治工作方案》(苏府[2016]60号)、《苏州市大气污染防治行动计划实施方案》(苏府[2014]81号)、《苏州市土壤污染防治工作方案》(苏府[2017]102号)、《中共苏州委苏州市人民政府关于全面加强生态环境环保坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》(苏委发[2019]17号)、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》(苏委发[2017]13号)、《苏州市“两减六治三提升”13个专项行动实施方案》(苏府办[2017]108号)、《苏州市勇当“两个标杆”落实“四个突出”建设“四个名城”十二项三年行动计划(2018-2020年)》(苏委发[2018]6号)等文件要求，全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。	本项目符合所列相关文件要求并按照文件要求实施建设。	符合
	(4) 根据《苏州市长江经济带生态环境保护实施方案(2018-2020年)》及《中共苏州市	本项目不属于钢铁、石化、化工、有色金属冶	符合

	委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》，围绕新一代信息技术、生物医药、新能源、新材料等领域，大力发展新兴产业，加快产城融合。区内钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业和危险化学品企业搬迁改造，提升开发利用去岸线使用效率，合理安排沿江工业和港口岸线，过江通道岸线、取排水口岸线；控制工贸和港口企业无序占用岸线，推进公共码头建设；推动既有危化品码头分类整合，逐步实施功能调整，提高资源利用效率。严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局危险化学品码头、化工园区和化工企业，严控危化品码头建设。	炼、水泥、平板玻璃等重污染企业，不属于危化品生产企业，符合文件要求。	
	(5) 禁止引入列入《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。	本项目不属于《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类产业。	符合
污染物排放管控	(1) 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	本项目污染物排放量较小，对周围环境的影响较小，按要求实施污染物总量控制，未突破环境质量底线，符合环境质量底线要求。	符合
	(2) 2020年苏州市化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘排放量不得超过5.77万吨/年、1.15万吨/年、2.97万吨/年、0.23万吨/年、12.06万吨/年、15.90万吨/年、6.36万吨/年。2025年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	本项目污染物排放量较小，在苏州市工业园区总量范围内平衡。	符合
	(3) 严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目污染物按区域要求进行替代。	符合
环境风险防控	(1) 严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号）附件3江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”相关要求。	本项目不属于化工行业。本项目按要求规范危险化学品的管理和使用，按要求暂存和委托处理危险废物。	符合
	(2) 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。	本项不涉及。	符合
资源开发效率要求	(1) 2020年苏州市用水量总量不得超过63.26亿立方米。	本项目用水均来自市政管网供水。	符合
	(2) 2020年苏州市耕地保有量不低于19.86万公顷，永久基本农田保护面积不低于16.86万公顷。	本项目在现有厂房空闲位置扩建，不涉及耕地和基本农田等。	符合
	(3) 禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应该逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目均使用清洁能源，不涉及高污染燃料的使用。	符合

表 1.4-2 本项目与苏州市重点管控单元生态环境准入清单相符性

	重点管控单元生态环境准入清单	本项目情况	符合性
空间布局约束	(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。	本项目为 CAR-T 细胞治疗产品研发及中试，不属于《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》中的淘汰类，不属于外商投资禁止类的产业。	符合
	(2) 严格执行园区总体规划及规划环评中的提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。	本项目为 CAR-T 细胞治疗产品研发及中试，属于生物医药研发及中试，符合苏州工业园区的产业定位。	符合
	(3) 严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。	本项目废水接入市政污水管网后进入园区污水处理厂集中处置，并达标排放。本项目废水不涉及《条例》禁止项目。	符合
	(4) 严格执行《阳澄湖水源地水质保护条例》相关管控要求。	本项目在阳澄湖三级保护区范围内，不属于需管控行业。	符合
	(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	已按要求执行。	符合
	(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目为 CAR-T 细胞治疗产品研发及中试，不属于环境准入负面清单中的产业。	符合
污染物排放管控	(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。	本项目产生的污染物均满足相关国家、地方污染物排放标准要求。	符合
	(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。	本项目产生的生产污水预处理达标后和生活废水经市政管网接入园区污水厂处理后达标排放；废气达标排放；固体废弃物严格按照环保要求处理处置，实行零排放。	符合
	(3) 根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	本项目检测中产生的有机废气经活性炭吸附装置处理后，尾气通过 1 根 15 米高 1#排气筒有组织排放，达到排放要求。	符合
环境风险防控	(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。	项目完成后，按要求编制应急预案，并定期开展演练。	符合
	(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生事故。	项目完成后，按要求制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生事故。	符合
	(3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日	园区强化污染物的控制与治理，最大限度减少污染物排放；按照园区	符合

	常环境监测与污染源监控计划。	规划环评提出的总量控制要求严格控制园区污染物排放总量。	
资源开发效率要求	(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	本项目采用高利用率原辅料，采用高生产效率的工艺及设备，单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	符合
	(2) 禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其他高污染燃料。	本项目不涉及禁止销售使用的“Ⅲ类”（严格）燃料。	符合

综上所述，本项目的建设符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313）号的相关要求。

（2）与环境质量底线的相符性分析

根据苏州工业园区 2020 年空气环境质量公报，对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准，2020 年苏州工业园区环境空气质量常规污染物中 PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、O₃、CO、SO₂ 全年达标，所在区域空气质量为达标区。苏州工业园区通过“优化产业结构，推荐产业绿色发展，加快调整能源结构，构建清洁低碳高效能源体系，积极调整运输结构，发展绿色交通体系，实施重大专项西东，大幅降低污染物排放，优化调整用地结构，推进面源污染治理”等措施，严格执行江苏省制定《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》，是先目标，“经过 3 年努力，大幅减少主要大气污染物排放总量，协同减少温室气体排放，进一步明显降低细颗粒物（PM_{2.5}）浓度，明显减少重污染天数，明显改善环境空气质量，明显增强人民的蓝天幸福感，PM_{2.5} 浓度控制在 41 微克/立方米以下，空气质量优良天数比率达到 74.2%。”；地表水满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准；声环境达到

《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类标准。

根据环境质量现状监测结果，项目地大气特征因子、地下水、声环境质量较好，具有一定的环境容量。在严格落实本次评价提出的各项环保治理措施要求后，经预测分析，本项目生产过程中产生的有组织和无组织废气对区域环境空气质量影响较小；项目生产废水及职工生活污水经市政污水管网接入园区第一污水处理厂集中处理，对该污水处理厂的影响较小。项目建成后对周围的声环境影响较小，不会改变周围环境的功能属性，项目的建设符合声环境功能区要求。项目建设符合当地环境功能区划。

因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。

(3) 与资源利用上线的对照分析

本项目生产过程中所用的资源主要为水、电、区域集中供蒸汽；苏州工业园区建立有完善的给水、排水、供电、供热等基础设施，可满足本项目运行的要求。本项目租赁现有厂房，不占用新的土地资源，占地符合当地规划要求，不会超过资源利用上限。

因此，本项目建设符合资源利用上线标准。

(4) 环境准入负面清单

《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见指出“制订严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平”，本项目为医药制造业中的生物药品的研发及中试项目，属于重点发展的生物技术与新医药产业，不属于高污染、高耗能、高风险产业，

符合审查意见要求，不在苏州工业园区产业准入负面清单内，符合园区产业和项目的环境准入。

对照“关于印发《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）》的通知”（苏园污防攻坚办〔2021〕20号）进行相符性分析，具体见表 1.4-3：

表 1.4-3 与苏园污防攻坚办〔2021〕20 号相符性分析

序号	内容	本项目情况	相符性
1	在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号）文件要求的建设项目。	本项目位于苏州工业园区苏虹中路 369 号，不在生态保护红线范围内	符合
2	在生态空间管控区域范围内，严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20号）等文件要求，项目环评审批前，需通过项目属地功能区合规性论证。	本项目位于苏州工业园区苏虹中路 369 号，不在生态空间管控区域范围内	符合
3	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）等文件要求，项目环评审批前，需通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于高耗能、高排放建设项目	符合
4	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）等文件要求，严格控制生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目建设。	本项目不新增使用油墨	符合
5	禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发〔2020〕94号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治〔2021〕4号）等文件要求。	本项目不属于化工项目，不涉及	符合
6	禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外），确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及	符合
7	禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	本项目不涉及	符合

8	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及	符合
9	禁止新建、扩建单纯采用电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不涉及	符合
10	禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目；禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；对现有项目进行扩建和改建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及	符合
11	禁止采取填埋方式处置生活垃圾；严格控制危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目建设。	本项目生活垃圾统一收集，交由环卫部门统一处理；危废委托有资质的单位处理；一般固废分类收集外售综合利用。	符合
12	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。	本项目不属于禁止的建设项目	符合

综上，本项目符合“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”的要求。

二、“三挂钩”机制，即建立项目环评审批与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制。《通知》要求，加强规划环评与建设项目环评联动，建立项目环评审批与现有项目环境管理联动机制，建立项目环评审批与区域环境质量联动机制。

本项目位于苏州工业园区，从事肿瘤免疫细胞治疗生产及研发项目，属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业，符合区域产业定位。本项目租用生物产业园新建厂房，厂房未被使用过。根据《苏州工业用地总体规划》，该地性质为工业用地，符合用地规划的要求。因此，本项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）的相关要求。本项目生产过程中废水、废气、噪声采取各项措施后均可实现达标排放，固废可

实现“零排放”；本项目对外环境影响较小，本项目建成后不会改变区域环境质量功能。

三、“三管齐下”，即严格建设项目全过程管理、深化信息公开和公众参与、加强建设项目环境保护相关科普宣传。

本项目在苏州工业园区管理委员会金鸡湖商务区网站和扬子晚报报纸上以信息发布；网上公示的同时发布链接征集群众的意见和建议，公示期间未收到反对意见。

1.4.5.与环保相关政策文件相符性分析

◇ 与《太湖流域管理条例》相符性分析

本项目属于医药生产及研发项目，位于太湖流域三级保护区内，无含氮磷的生产废水排放，生活污水接入市政管网排入污水厂处理。故本项目的建设符合《太湖流域管理条例》第二十八条的相关规定。本项目距离太湖的距离为 30km，符合《太湖流域管理条例》第二十九条和第三十条的相关规定。

◇ 与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》相符性分析

在阳澄湖水源水质保护区三级保护区范围内。本项目为医药生产及研发项目，不涉及化工、制革、制药、造纸、电镀（含线路板蚀刻）、印染、洗毛、酿造、冶炼（含焦化）、炼油、化学品贮存和危险废物贮存、处置、利用。项目产生的生活污水、生产及公辅废水直接接入市政污水管网，排入园区第一污水厂处理达到《太湖地区城镇污水处理厂重点工业行业主要污染物排放标准》（DB32/1072-2018）及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，尾水排入吴淞江，未对周边地表水体产生直接的影响，因此，项目的建设符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）的规定。

◇ 与《苏州工业园区生态环境政策集成改革试点实施方案》(苏园工办字(2020)40号)的相符性分析

根据《苏州工业园区生态环境政策集成改革试点实施方案》(苏园工办字(2020)40号),明确“二、改革措施:优化环评准入管理:以生物医药研发等载体项目为试点,开展综合环境影响评价,入驻载体、符合环评要求的研发项目,进一步简化审批流程和要求。”

本项目属为生物医药研发及中试,属于苏州工业园区优化管理项目,因此本项目与“《苏州工业园区生态环境政策集成改革试点实施方案》”专项行动方案相符。

1.4.6.与行业相关政策文件相符性分析

◇ 与《中华人民共和国生物安全法(2020年)》相符性分析

本项目会对生产的产品进行少量抽查,进行微生物检测。微生物检测过程中使用菌种涉及第三类病原微生物,需要采用二级生物安全防护,需要相关要求进行生物安全防护。本项目微生物实验室生物安全防护水平为BSL-2,II级,故生物实验应采取II级生物安全保护措施,配备生物安全柜(BSC-1100IIA2)和阳性室。本项目不涉及高致病性病原微生物。本项目严格按照实验室生物安全的相关法律法规进行设计、建设和操作。

因此,与《中华人民共和国生物安全法(2020年)》相符。

◇ 与《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(环保总局令第32号)的相符性分析

本项目设生物安全防护水平为二级的实验室,涉及第三类病原微生物,不涉及动物活体操作,不涉及高致病性病原微生物。按要求执行环境影响评价制度。本次评价文件对病原微生物实验活动对环境可能造成

的影响进行分析和预测，并提出预防和控制措施。

因此，与《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》相符。

1.5.关注的主要环境问题及环境影响

针对本项目的工程特点和项目周围的环境特点，本项目关注的主要环境问题是：

- (1) 本项目位于太湖流域三级保护区，需重点关注实现生产废水氮磷零排放的可行性；
- (2) 本项目采取的污染防治措施是否能稳定达标、经济技术可行；
- (3) 本项目的生物安全防护措施是否合理、有效，生物环境风险是否可接受，生物风险防范措施是否符合要求；
- (4) 项目运营期对周围环境造成的影响是否可以接受。

1.6.环境影响评价的主要结论

环评单位通过调查、分析和综合评价后认为:拟建项目符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求;生产过程中遵循清洁生产理念，所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能保证各类污染物长期稳定达标排放;预测结果表明项目所排放的污染物对周围环境和环境保护目标影响较小;通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，项目的环境风险可接受。建设单位开展的公众参与结果表明公众对项目建设表示理解和支持。综上所述,在落实本报告书中的各项环保措施以及各级环保主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，拟建项目的建设具有环境可行性。同时，拟建项目在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化的设计、施工和运行管理。

本项目建设符合相关产业政策，符合地方的环境管理要求，选址合理；采用的各项污染防治措施可行，总体上对评价区域环境影响较小，不会降低区域的环境质量现状。因此从环保角度来讲，建设项目在拟建地建设是可行的。

2.总则

2.1. 编制依据

2.1.1.国家法律、法规及政策

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(修正)，2018-12-29 实施；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(修正)，2018年10月26日实施；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》(2018年1月1日起施行)；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(修正)，2018年12月29日实施；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016年11月7日修订)；
- (7) 《中华人民共和国生物安全法(2020年)》(2021年4月15日起施行)
- (8) 《国务院关于环境保护若干问题的决定》(国发[1996]31号)；
- (9) 《国家危险废物名录(2021年版)》(2021年1月1日起施行)；
- (10) 《危险化学品安全管理条例》(中华人民共和国国务院令 第591号)，2013年12月4日施行；
- (11) 关于发布《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2020)，2021年7月1日施行；
- (12) 《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》(国办发[2016]81号)，2016.11.10；

- (13) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》国发〔2015〕17号；
- (14) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》国发〔2016〕31号。
- (15) 《建设项目环境保护管理条例》(2017年10月1日起施行)
- (16) 《建设项目环境影响评价分类管理名录((2021年版))》(生态环境部令部令第16号,自2021年1月1日起施行)；
- (17) 《产业结构调整指导目录(2019年本)》(自2020年1月1日起施行)；
- (18) 《太湖流域管理条例》(中华人民共和国国务院令 第604号,2011年11月1日起施行)；
- (19) 《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见(环发[2015]178号)；
- (20) 《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)；
- (21) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》(中华人民共和国国务院令 第424号)；
- (22) 《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(国家环境保护总局令 第32号)
- (23) 《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)；
- (24) 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)；
- (25) 《市场准入负面清单(2019年版)》(2019年11月22日,国家发展改革委、商务部发布)
- (26) 《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令 第4号)
- (27) 《关于发布<环境影响评价公众参与办法>配套文件的公告》

(生态环境部公告 2018 年第 48 号)

(28) 《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》(环办环评[2017]84 号), 2017.11.14

(29) 《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环环评[2016]150 号), 2016.10.26;

(30) 《医药工业发展规划指南》(工信部联规〔2016〕350 号);

2.1.2.地方法规、政策

(1) 《江苏省太湖水污染防治条例》(江苏省人大常委会公告第 71 号自 2018 年 5 月 1 日起施行)

(2) 《江苏省环境空气质量功能区划分》(江苏省环境保护局, 1998 年 6 月);

(3) 《江苏省地表水水域功能类别划分》苏政复[2003]29 号文;

(4) 《省政府关于印发推进环境保护工作若干政策措施的通知》(苏政发[2006]92 号);

(5) 《江苏省产业结构调整指导目录》(苏政办发[2013]9 号);

(6) 《苏州市产业发展导向目录》(苏府[2007]129 号);

(7) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[97]122 号);

(8) 《苏州市市区声环境功能区划分规定》(2018 年修订版)(苏府[2019]19 号);

(9) 《苏州市危险废物污染环境防治条例》(2018 年修正), 苏人发〔2018〕61 号, 2018.11.28;

(10) 《苏州工业园区总体规划》(2012 年~2030 年), 2013;

(11) 《关于加强环境影响评价现状监测管理的通知》(苏环办

[2016]185号)；

(12)《江苏省政府办公厅关于印发江苏省突发环境事件应急预案的通知》(苏政办函[2020]37号)；

(13)《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》(苏大气办〔2021〕2号)；

(14)《江苏省大气污染防治条例》(江苏省第十二届人民代表大会常务委员会公告第108号,2015年2月1日,2018年11月23日修正)；

(15)《江苏省环境噪声污染防治条例》(修改),2018年5月1日起施行；

(16)《江苏省固体废物污染环境防治条例》(修改),2018年5月1日起施行；

(17)《江苏省生态空间管控区域规划》(苏政发〔2020〕1号)；

(18)《江苏省国家级生态保护红线规划》(环生态函〔2018〕24号)；

(19)《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》(环发[2014]197号)；

(20)《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录(2018年本)》；

(21)《江苏省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》(苏政发〔2018〕144号)

(22)《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》(苏环办[2018]18号)；

(23)《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》(苏发[2018]24号)；

(24)《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》(苏

政办发[2018]91号)；

(25)《江苏省生态空间管控区域规划》(苏政发〔2020〕1号)

(26)《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》(苏环办[2019]36号)；

(27)《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办〔2019〕149号)；

(28)《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327号)；

(29)《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第三十四次会议批准)(2018年修订)；

(30)《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见》(苏环管字[2019]53号)；

(31)《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》(苏府办[2019]69号)；

(32)《园区管委会关于苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》(苏园管规字〔2014〕2号)；

(33)《苏州工业园区生态环境政策集成改革试点实施方案》(苏园工办字(2020)40号)。

2.1.3.技术导则

(1)《环境影响评价技术导则—总纲》(HJ 2.1-2016)；

(2)《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)；

(3)《环境影响评价技术导则—地表水环境》(HJ2.3-2018)；

(4)《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ2.4-2009)；

(5)《环境影响评价技术导则—生态影响》(HJ19-2011)；

- (6) 《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016);
- (7) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018);
- (8) 《环境影响评价技术导则—土壤环境》(试行)(HJ964-2018);
- (9) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》(环保部公告 2017 第 43 号);
- (10) 《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)。

2.1.4.项目依据

- (1) 《苏州丹罗医药有限公司 CAR-T 细胞治疗研发中心建设项目》设计文件;
- (2) 《苏州丹罗医药有限公司免疫细胞治疗研发及中试基地新建项目江苏省投资项目备案证》(苏园行审备〔2021〕923);
- (3) 建设单位提供的其他相关资料、图件。

2.2.评价因子

根据对本项目工艺流程及“三废”排放状况及项目所在地周围情况的分析,筛选确定以下评价因子,详见表 2.4-1。

表 2.4-1 评价因子一览表

评价因子类别	现状评价因子	预测因子	总量控制因子	考核因子
大气环境	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、非甲烷总烃	非甲烷总烃	VOCs(非甲烷总烃)	——
地表水环境	pH、高锰酸盐指数、悬浮物、氨氮、总磷	——	COD、氨氮	pH、SS、总磷
地下水环境	井深、水温、水位、pH、高锰酸盐指数、氨氮、溶解性总固体、总硬度、亚硝酸盐、总大肠菌群、K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ³⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻	COD	——	——
声环境	等效声级 Leq	等效声级 Leq	——	——

2.3.评价标准

2.3.1.环境质量标准

(1) 环境空气：根据苏州工业园区环境保护规划，本项目所在区域为二类环境空气功能区，SO₂、NO₂、PM₁₀、CO、臭氧、PM_{2.5}、TSP 质量标准执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及修改单二级标准；非甲烷总烃参考《大气污染物综合排放标准详解》。具体标准值详见表 2.3-1。

表 2.3-1 环境空气质量标准

污染物名称	浓度限定标准值(ug/m ³)			依据
	1 小时平均	24 小时平均	年平均	
PM ₁₀	—	150	70	《环境空气质量标准》二级标准及修改单
SO ₂	500	150	60	
NO ₂	200	80	40	
CO	10	4	—	
O ₃	200	160	—	
PM _{2.5}	—	75	35	
TSP	—	300	200	
污染物名称	浓度限定标准值(mg/Nm ³)			依据
	一次值			
非甲烷总烃	2			《大气污染物综合排放标准详解》

注：根据《大气污染物综合排放标准详解》第 244 页，“由于我国目前没有‘非甲烷总烃’的质量标准，美国的同类标准已废除，故我国石化部门和若干地区通常采用以色列同类标准的短期平均值，为 5mg/m³。但考虑到我国多数地区的实测值，‘非甲烷总烃’的环境浓度不超过 1.0mg/m³，因此在指定本标准时选用 2mg/m³ 作为计算依据”。

(2) 地表水：根据《江苏省地表水（环境）功能区划》（江苏省水利厅、江苏省环保厅，2003.3）的有关规定，吴淞江执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水标准，SS 参照水利部《地表水资源质量标准》（SL63-94），具体标准值见表 2.3-2。

表 2.3-2 地表水环境质量标准单位：mg/L，pH 除外

项目	单位	标准限值	来源
pH	无量纲	6~9	《地表水环境质量标准》

COD	mg/L	≤30	(GB3838-2002) IV类水标准
NH ₃ -N	mg/L	≤1.5	
总磷	mg/L	≤0.3	
悬浮物	mg/L	≤60	参照水利部《地表水资源标准》(SL63-94)

(3) 地下水：项目所在区域地下水执行《地下水质量标准》(GB/T14848—2017) 中的标准。具体见表 2.3-3：

表 2.3-3 地下水质量标准单位：mg/L，pH 除外

编号	水质指标	I类	II类	III类	IV类	V类
1	pH 值（无量纲）	6.5-8.5			5.5~6.5, 8.5~9	<5.5, >9
2	总硬度	≤150	≤300	≤450	≤550	>550
3	耗氧量（COD _{mn} 法，以 O ₂ 计）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
4	氨氮（以 N 计）	≤0.02	≤0.02	≤0.2	≤0.5	>0.5
5	溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
7	亚硝酸盐	≤0.001	≤0.01	≤0.02	≤0.1	>0.1
8	总大肠菌群（CFU/100L）	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
9	菌落总群（CFU/L）	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
10	Cl ⁻	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
11	SO ₄ ²⁻	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
12	钠	≤100	≤150	≤200	≤400	>400

(4) 声环境：根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018年修订版）的通知》（苏府〔2019〕19号）中的相关声功能区划，项目所在区域执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，具体标准值见表 2.3-4。

表 2.3-4 声环境质量标准单位：dB(A)

类别	昼间	夜间
3类	65	55

2.3.2. 污染物排放标准

(1) 废气：项目排放的非甲烷总烃气体执行《生物制药行业水和

《大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 中大气污染物排放限值,具体见表 2.3-5。

表 2.3-5 大气污染排放标准 (一) 单位: mg/m^3

污染物项目	最高允许排放浓度	无组织排放监控浓度限值	执行标准
非甲烷总烃	80	4.0	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 大气污染物排放限值
臭气浓度	1500 (无量纲)	20 (无量纲)	

厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表 C.1 中规定的特别排放限值。具体见表 2.3-6:

表 2.3-6 厂区内 VOCs 排放无组织排放限值 (mg/m^3)

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

(2) 废水: 本项目企业向公共污水处理系统排放水污染物, 故废水总排放口水污染物执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 1 和表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“间接排放限值”, 单位产品基准排水量执行表 3 中“生物工程类制药企业或生产设施”类别中“细胞因子、生长因子、人生长激素”类的限值, 具体见表 2.3-7:

表 2.3-7 生物工程类企业废水排放标准单位：mg/L

序号	污染物项目	限值			污染物排放监控位置
		直接排放限值	特别排放限值	间接排放限值	
第二类污染物					
1	pH 值（无量纲）	6-9	6-9	6-9	企业废水总排放口
2	悬浮物（SS）	50	10	120	
3	化学需氧量（COD _{Cr} ）	60	50	500	
4	氨氮（以 N 计）	8	5	35	
5	总磷（以 P 计）	0.5	0.5	8	

单位产品基准排水量

类别		代表性药物		单位产品基准排水量 a
生物工程类制药 ^b 企业或生产设施	细胞因子 ^c 、生长因子、人生长激素	—	—	80000

a 排水量计量位置与污染物排放监控位置相同。

b 生物工程类制药单位产品基准排水量计量单位为 m³/kg 产品。

c 细胞因子主要指干扰素、白介素类、肿瘤坏死因子以及相关类似药物。

园区污水处理厂出水水质执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表 2 标准，其中 COD、氨氮、总磷达到《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中附件 1 苏州特别排放限值标准，SS、pH 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准。

表 2.3-8 污水厂排放标准单位：mg/L

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
污水处理厂排口	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中附件 1 苏州特别排放限值标准	/	COD	mg/L	30
			氨氮		1.5（3）*
			总磷		0.3
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	表 1 一级 A 标准	pH	无量纲	6-9
			SS	mg/L	10

注：*括号数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标

(3) 噪声：施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523—2011)，运营期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准，具体标准值见表 2.3-9。

表 2.3-9 厂界噪声排放标准 dB (A)

项目		标准	类别	标准限值	
噪声	建设期	《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011)	施工场界	昼间	夜间
				70	55
	运营期	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	3类	65	55

2.4.评价工作等级

2.4.1.大气环境环境影响评价等级

(1)评价工作级别划分依据

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)，将大气环境影响评价工作等级划分依据列于表 2.4-1。

表 2.4-1 大气环境影响评价工作等级判据表

评价工作等级	评价工作分级判据
一级评价	$P_{max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级评价	$P_{max} < 1\%$

(2)污染物的选取

根据项目特点，选取主要污染物的最大地面浓度占标率 P_i (第 i 个污染物) 及第 i 个污染物的地面浓度达标准限值 10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018) 中推荐的估算模式对项目产生的污染物进行估算，计算公式为：

$$P_i = C_i / C_{oi} \times 100\%$$

式中： P_i —第*i*个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i —采用估算模型计算出的第*i*个污染物的最大 1h 面空气质量浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} —第*i*个污染物的环境空气质量浓度标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

C_{0i} 一般选用 GB3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值，如项目位于一类环境空气功能区，应选择相应的一级浓度限值；对该标准中未包含的污染物，使用 5.2 确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的，可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

最大地面质量浓度占标率 P_i 按公式计算，如污染物种类 *i* 大于 1，取 P 值中最大值 (P_{\max}) 和其对应的 $D_{10\%}$ 。本环评采用《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018) 中推荐的 Aerscreen 模式进行计算，项目废气主要污染物是非甲烷总烃。根据项目污染物排放源强及估算模式预测数据，本项目非甲烷总烃的 P_{\max} 预测结果见表 2.4-2。

表 2.4-2 估算模式计算结果表

类别	污染源位置	污染因子	标准 (mg/m^3)	C_{\max} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	最大落地 距离(m)
有组织 废气	1#排气筒	非甲烷总烃	2.0	0.339	0.017	143
无组织 废气	中试车间 1	非甲烷总烃	2.0	17.610	0.881	24
	中试车间 2	非甲烷总烃	2.0	18.883	0.944	24
	质检实验室	非甲烷总烃	2.0	16.437	0.822	24
	研发实验室	非甲烷总烃	2.0	8.484	0.424	24

本项目所在区域为二类功能区，评价范围内环境空气质量现状较好，由表 2.4-1、表 2.4-2 分析可知：本项目主要废气污染物 P_{\max} 均小于 1%，根据大气导则评价工作级别的划分原则，本项目大气环境影响评价工作

等级定为三级。

2.4.2.地表水环境影响评价等级

根据工程分析的结果，全厂废水排放量 $18.5\text{m}^3/\text{d}$ ，废水污染物主要有 COD、SS、氨氮、总磷等，水质较简单，经市政污水管网排入园区第一污水厂，进一步深入处理达标后排入吴淞江。根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），项目评价等级判定结果如下。

表 2.4-3 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 $Q/(\text{m}^3/\text{d})$; 水污染物当量数 $W/(\text{无量纲})$
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	$Q < 200$ 且 $W < 6000$
三级 B	间接排放	—

根据表 2.4-3 可知，本项目地表水环境评价等级为三级 B，因此本项目可不作水环境影响预测，只进行水环境现状评价和废水接管可行性分析。

2.4.3.地下水环境影响评价等级

对照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录 A，本项目属于“V 社会事业与服务业”类别中的“164、研发基地：含医药、化工类专业中试内容的”项目，地下水环境影响评价项目类别为 III 类。

根据 HJ 610-2016 表 1 地下水环境敏感程度分级表，分级原则见下表：

表 2.4-4 地下水环境敏感程度分级表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划水源地）准保护区；除集中式饮用水水源地以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划水源地）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护

	区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其它未列入上述敏感分级的环境敏感区 ^a 。
不敏感	上述地区之外的其它地区。

注：a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。

注表：1、如建设项目场地的含水层（含水系统）处于补给区或径流区与排泄区的边界时，则敏感程度上调一级。

本项目地下水评价范围内不涉及集中式饮用水水源地准保护区及其区外补给径流区、特殊地下水资源保护区及其区外分布区、分散式饮用水水源地以及其他环境敏感区，本项目地下水环境敏感程度为不敏感。

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ 610-2016），地下水评价工作等级分级表见表 2.4-5。

表 2.4-5 建设项目地下水评价工作等级判定表

项目分类敏感程度	I类项目	II类项目	III类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

结合《环境影响评价技术导则地下水》（HJ610-2016）中表 1 及表 2，判定本项目地下水环境影响评价等级为三级。

2.4.4.土壤影响评价等级

对照《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）附录 A，本项目属于“社会事业与服务业”类别中的“其他”项目，土壤环境影响评价项目类别为IV类。可不开展土壤环境影响评价工作。

2.4.5.噪声影响评价等级

本项目位于声环境功能 3 类区域，距离周围居民区较远，本项目均选用低噪声设备并采用隔声绿化等措施降低噪声，项目建设前后噪声级变化程度不大（3dB(A)以下），项目建成后受影响人口较少。根据《环境影响评价技术导则一声环境》（HJ2.4-2009），确定本项目声环境

影响评价等级为三级。

2.4.6 环境风险评价工作等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中有关环境风险评价工作等级的判据，确定本项目环境风险评价工作等级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照 2.4-6、2.4-7 确定评价工作等级。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ T169-2018）中附录 C“C.1 危险物质及工艺系统危险性（P）分级 C.1.1 危险物质数量与临界量比值 Q”，本项目涉及多种危险物质，按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）。

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中： q_1 、 q_2 、... q_n ----每种风险物质的最大存在总量，t；

Q_1 、 Q_2 、... Q_n ----每种风险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

本项目 $Q = 0.0327 < 1$ ，环境风险潜势为I，可开展简单分析。

表 2.4-6 建设项目环境风险潜势划分一览表

环境敏感程度（E）	危险物质及工艺系统危险性（P）			
	极高危害（P1）	高度危害（P2）	中度危害（P3）	轻度危害（P4）
环境高度敏感区（E1）	IV ⁺	IV	III	III
环境中度敏感区（E2）	IV	III	III	II
环境低度敏感区（E3）	III	III	II	I

表 2.4-7 环境风险环境影响评价工作等级判定一览表

环境风险潜势	IV、IV ⁺	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析

本项目环境风险潜势为I，可开展简单分析。

2.5.评价范围

根据建设项目污染物排放特点和当地的气象条件、水文条件、自然环境状况，确定各环境要素评价范围，具体结果如下。

表2.5-1 评价范围

环境要素	评价等级	评价范围
环境空气	三级	不设置大气影响评价范围
地表水环境	三级 B	项目废水接管可行性分析
地下水环境	三级	建设项目厂区及其周边 6km ² 范围内的区域
土壤环境	可不开展	不设置土壤影响评价范围
声环境	三级	项目厂界外 1~200m 范围
环境风险 ^[1]	简单分析	同地下水评价范围

[1]本项目危险物质在事故情形下的环境影响途径主要为地下水，根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，地下水环境风险评价范围参照《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)确定，故风险评价范围同地下水评价范围。

2.6.主要环境保护目标

据现场勘察，项目用地周围主要敏感点详见表 2.6-1~表 2.6-3：

表 2.6-1 主要大气环境保护目标（周边 2500 米范围）

环境要素	环境保护对象名称	坐标 (m)		方位	距离 (米)	保护对象	规模 (约人)	环境功能
		x	y					
大气环境	尚玲珑小区	220	0	东	220	住宅	542 户	《环境空气质量标准》(GB 3095-2012) 及
	玲珑湾花园	500	0	东	500	住宅	795 户	
	星湾学校小学部	1100	0	东	1100	学校	3000	
	中海湖滨一号	1300	0	东	1300	住宅	1654 户	
	和风雅致	1800	-80	东南	1500	住宅	902 户	
	新未来花园萧邦-	1300	0	东	1300	住宅	2013 户	
	未来城幼儿园	1600	0	东	1600	学校	1000	

新未来花园风尚	1700	0	东	1700	住宅	838 户	修改单二级标准
雅戈尔新未来花园	2000	-90	东	2100	住宅	1458 户	
海尚壹品	2400	0	东	2400	住宅	3108 户	
星海实验中学分校	2400	0	东	2400	学校	1500	
临芳苑新村	0	960	北	960	住宅	826 户	
张泾新村	230	950	东北	1000	住宅	576 户	
高浜新村	0	1400	北	1400	住宅	712 户	
启园新村	0	1700	北	1700	住宅	336 户	
沁苑小区	-360	-520	西南	640	住宅	2000	
星湾学校初中部	-300	-550	西南	640	学校	1600	
新加花园	-1100	-320	西南	1200	住宅	2000 户	
中茵皇冠国际	-730	-760	西南	1100	住宅	521 户	
天域花园	-1100	-760	西南	1300	住宅	798 户	
新城花园	-2100	-360	西南	2200	住宅	1665 户	
都市花园	-1500	-800	西南	1700	住宅	1048 户	
湖左岸	-1000	-1700	西南	2000	住宅	3277 户	

*注：坐标原点（0，0）为项目中心位置，相对距离为厂界距敏感点边界最近距离，敏感点坐标为距离原点距离敏感点最近距离位置坐标。

表 2.6-2 其他主要环境保护目标概况表

保护对象	与建设项目占地区域				与排放口				与建设项目的 水力联系	保护要求
	相对距离 (m)	坐标 (m)		高差	相对距离 (m)	坐标 (m)		高差		
		X	Y			X	Y			
娄江	北 450	0	450	0	北 450	450	0	0	纳污河流	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV类标准
独墅湖	南 4500	0	-4500	0	南 4500	0	-4500	0	无	
金鸡湖	南 170	0	-170	0	南 170	0	-170	0	无	
太湖	西南 14500	5700	-13200	0	西南 14500	5700	-13200	0	无	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) II类标准

表 2.6-3 其他主要环境保护目标概况表

环境要素	环境保护对象名称	方位	距离 (m)	规模	环境功能级别
声环境	厂界	四周	—	—	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准
生态环境	阳澄湖 (工业园区)	北	2500	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范	《江苏省生态空间管控区域规划》湿

重要湿地			围 68.2 km ²	地生态系统保护
独墅湖重要湿地	南	4500	独墅湖湖体范围 9.08km ²	
金鸡湖重要湿地	南	170	金鸡湖湖体范围 6.77 km ²	
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	北	2500	28.31km ²	《江苏省国家级生态保护红线规划》 水源水质保护

2.7.相关规划及环境功能区划

2.7.1.《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》

2.7.1.1.规划概述

根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030），苏州工业园区行政辖区土地面积 278km²，范围包括：中新合作区、园区新发展区、娄葑、跨塘、唯亭、胜浦等镇。本规划期限为 2012 年—2030 年，其中，近期：2012—2020 年，远期：2021—2030 年。苏州工业园区土地利用规划情况见附图 2.7-1。

（1）功能定位：国际领先的高科技园区、国家开放创新实验区、江苏东部国际商务中心、苏州现代化生态宜居城区。

（2）产业规划：进一步优化产业结构，提高第三产业的比重，大力发展生产性服务业。至 2020 年，产业结构调整为 0.1:47.9:52；至 2030 年，产业结构调整为 0.1:34.9:65。其中，优化发展电子信息、装备制造制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业，通过采取“退二进三”、“退二优二”、“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局。

（3）规划理念：

①效率引领

以产业门类和层次优化促进产业效率提升。以用地功能和强度调

整促进空间效率提升。通过工业用地的退二进三、提升公交走廊沿线用地的开发强度等途径，有效提升园区土地利用的效率。以公交优先和交通引导促进园区交通效率提升。

②低碳引导

资源约束引导产业结构升级。立足园区资源，增强自主创新能力，促进发展方式转变，优化产业结构，实现现代服务业和先进制造业的协调发展。

生态约束引导宜居环境打造。加强园区河、湖等生态敏感空间的严格保护和合理利用，提升人居环境质量，彰显城市魅力。

能源约束引导节能减排落实。鼓励节能技术的开发与应用，提高资源使用效率，减少污染物排放；构建绿色交通体系，合理配置产业用地和生活用地，促进交通出行减量。

③协调提升

以功能整合和空间协调促进内外协调发展。以一体构建和服务均等推动分区协调发展。

（4）园区空间布局：

①布局结构

规划形成“双核多心十字轴、四片多区异彩呈”的空间结构。

双核：湖西 CBD、湖东 CWD 围绕金鸡湖合力发展，形成园区城市核心区。

多心：结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三副多点的中心空间。

十字轴：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交走廊，形成十字型发展轴，加强周围地区与中心区的联系。

四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片，每片结合功能又划分为若干片区。

②中心体系

规划“两主、三副、八心、多点”的中心体系结构。

“两主”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商业文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。

“三副”即三个城市级副中心，即城铁综合商务区、月亮湾商务区和国际商务区。

“八心”即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（3个）、娄葑街道片区中心（1个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新区片区中心和胜浦生活区中心。

“多点”，即邻里中心。

（5）总体目标：

探索转型升级、内涵发展的新路径，建设经济、管理、文化、社会、生态发展水平全面协调现代化的新城。

至2020年，优化提升既有基础，发掘存量资源潜力，积累自主创新资本，稳中求进，为苏南现代化示范区建设先导先行。力争全面达到国际先进水平，其中，生态建设等部分指标达到国际领先水平。

至2030年，主要发展指标全面达到国际领先水平，建成产业高端、文化繁荣、居民富足、环境优美的现代化新城。

（6）产业发展方向：

1、主导产业：(电子信息制造、机械制造)将积极向高端化、规模化发展。

2、现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。

3、新兴产业：以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。

2017年以来，苏州工业园区党工委、管委会按照完善功能分区、发展特色产业、管理重心下沉、激发内部活力等原则，构建了高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区、阳澄湖半岛旅游度假区和金鸡湖商务区四大功能板块发展新格局。

金鸡湖商务区以中新合作区为依托，在整合原湖东、湖西商务区和娄葑街道资源的基础上设立。占地面积 62.25 平方公里，现有人口 45.2 万人，市场主体 5.4 万家，分别占全园区的 22%、38%和 49%。它是园区最年轻的功能区，于 2018 年 4 月发文设立；是园区最成熟、最具代表性的区域，从 1994 年打下园区开发建设的第一根桩起，见证了园区工业化转型、城市化加速、国际化提升的发展历程，形成了产业与城市融合发展的品牌特色，是引领园区高质量发展和改革创新的核心区域，也是苏州最靓丽的城市名片。

本项目位于苏州工业园区苏虹西路 9 号新虹产业园，属于金鸡湖商务区。

（7）工业园区基础设施建设情况

供电：园区供电电源来自自由水电、大中型火电及核电支撑的华东电网，并分别从 3 个不同方向引入。拥有华能电厂和蓝天热电厂专门配套供电，总规划发电量 360 万千瓦，电力充足，电源稳定可靠。园区采用双回路、地下环线的供电系统，供电可靠率大于 99.9%；所有企业均为两路电源，电压稳定性高，波幅控制在 $\pm 5\%$ 以内，频率波动在

50±0.2 赫兹以内，电源切换间隙时间为 0.03 秒。高压电经由园区内的数座变电站降压后供用户使用。目前的供电容量为 486MW。多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性，从而降低了突发停电的风险。

供水：园区现状由星港街水厂供水，该水厂已建成的一期和二期工程总供水能力 45 万 m³/d，水源为太湖，现状平均日供水量约 33 万 m³，供水范围为整个园区。作为园区第二水源的阳澄湖水厂，一期工程 20 万 m³/d 已建成调试，水源为阳澄湖。该水厂正式投入运营后，园区可实现双水源供水。为适应工业园区的飞速发展，全面提高城市饮用水水质，水厂进行了大规模设备及工艺技术的更新改造，选用了先进的在线水质仪器仪表等各种现代化生产检测手段，加强水质全过程检验与控制。现有 68 个点采用 GPRS 管网压力监测，覆盖整个园区 288 平方公里，公司的生产管理人员都可以通过该系统在任何地方接收到供水管网的压力情况，并与苏州自来水公司、昆山自来水公司、吴中区自来水供水公司等进行管网连通，确保紧急情况下互相应急备用、安全供水。

排水：采用雨污分流制。雨水由雨水管网汇集后就近排入河道。区内所有用户的生活污水需排入污水管，工业污水在达到排放标准后排入污水管，之后由泵站送入园区污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。水处理：苏州工业园区现有污水处理厂 2 座，污水综合处理厂 1 座，规划总污水处理能力 90 万立方米/日，现总处理能力为 35 万立方米/日，建成 3 万吨/日中水回用系统。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100%覆盖，污水管网 683km，污水泵站 43 座。

园区已建成 2 座污水处理厂，实行并网收水，污水处理总规模为 35 万 m³/d，现状处理水量约为 26 万 m³/d，污水集中收集处理率约为

98%。在园区已开发区域，污水管线沿道路敷设并已实现 100%覆盖。

其中，第一污水处理厂服务范围中新合作区、娄葑街道区域、唯亭街道区域、跨塘街道区域、胜浦街道区域、新发展东片及南片区等七个片区。二期工程收集范围中新合作区的各分区的街道和开发区。苏州工业园区第二污水处理厂服务范围西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的工业废水和生活污水。

本项目位于原中新合作区，属于苏州工业园区第一污水处理厂服务范围内。

供气：已全面使用天然气，热值在 8000 大卡以上，并建有特种气体专供渠道，可提供不同纯度等级的工业气体。

供热：园区鼓励投资商使用集中供热，为此规划并建设了高标准的集中供热厂。这将有助于改善并美化中新苏州工业园区的环境、并提高基础设施的档次。目前区内拥有 4 座热电厂，供热能力 300 吨/时，发电能力 366MW。其中本项目所在地供热由苏州工业园区蓝天燃气热电有限公司提供，该厂负责苏州工业园区除东南部以外区域的集中供热，拥有两套 18 万千瓦燃气-蒸汽联合循环热电机组，发电能力 36 万千瓦、供热能力 200 吨/时，现已建成投运供热管网 49km。

通讯：通信线路由苏州电信局投资建造并提供电信服务。目前已建成的通信网络可提供国际直拨长途电话业务、全国互联漫游（包括部分国外城市）移动电话业务、无线寻呼业务、国内主要城市电视和电话会议业务、传真通信业务、综合业务数字网（ISDN）业务及公用数据通信业务。其中公用数据通信业务包括分组交换网业务、公用数字数据网（DDN）业务、公用电子信箱业务、中国公用计算机交互网

及国际互联网业务。

（8）环卫工程规划

①垃圾处理设施

木质类大建垃圾远期由设置于胜浦的木质类大件垃圾处理场处理，与胜浦大型转运站合建。近期又规划新建的 2 座木质类大建垃圾破碎车间处理。

②垃圾转运设施

规划园区共设置 4 座大型垃圾转运站。园区“大型集中转运”的收运格局形成后，现状转运站停用转型。

规划近期建设唯亭大型转运站、胜浦大型转运站。扩建现状娄葑北转运站；远期新建娄葑东大型转运站，并在近期基础上继续扩建北大大型转运站。

③水域保洁基地

规划园区共设置 5 处水上保洁基地，分别位于独墅湖、中新合作区河道、阳澄东湖、青剑湖和独墅湖南。

④环卫作业基地

规划园区共设置 4 座环卫作业基地。近期新增 3 座环卫作业基地，分别为：娄葑镇北区环卫作业基地，与娄葑北大大型转运站合建；唯亭镇环卫作业基地，与唯亭大型转运站合建；胜浦镇环卫作业基地，与胜浦大型转运站合建。远期在近期基础上扩建胜浦镇环卫作业基地，同时新增一座环卫作业基地，即娄葑镇东区环卫作业基地，结合第二污水厂西侧娄葑东大型转运站同步实施。

（9）综合防灾体系规划

建立与现代化城市水平相适应的消防安全系统，增强预防和抗御

火灾的整体能力以及处置各种灾害事故、抢险救援的综合能力，保障园区的经济建设和居民的人身财产安全。规划消防点约 25 座。

2.7.1.2.规划相容性分析

本项目位于苏州工业园区苏虹西路 9 号新虹产业园 7#栋厂房北侧，根据《苏州工业园区总体规划》(2012 年~2030 年)，本项目属于金鸡湖商务区，项目地块为工业用地。本项目主要从事肿瘤免疫细胞治疗生产，行业类别及代码为 M7340 医学研究和试验发展，属于生物医药产业，与苏州工业园区总体规划中“进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业”相符，项目属于园区重点发展的生物医药类别，因此本项目建设符合《苏州工业园区总体规划（2012—2030）》，与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见相符。

表 2.7-1 本项目与规划的相符性一览表

《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》	本项目	相容性
园区规划优化发展电子信息、装备制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略新兴产业，逐步淘汰现状污染重、能耗高的造纸、化工等行业，限制发展劳动密集型、发展空间不大的纺织业等行业。	生物医药研发类	属于新兴产业符合
目前区域的水环境氨氮、总磷等超标，大气环境二氧化氮、细颗粒物等超标，《规划》实施可能进一步加剧区域大气、水以及人居环境质量改善的压力。	不外排氮磷生产废水	符合
优化区内空间节奏。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态安全系统稳定。通过“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘老镇区、科教创新区及车房片区部分地块居住和工业布局混杂的问题。	不在湿地管控范围内	符合
严格入区产业和项目的准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染，高能耗、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。	不属于禁止准入的范围内	符合

采取有效措施减少二氧化硫（SO ₂ ）、氮氧化物（NO _x ）、挥发性有机物（VOCs）、化学需氧量（COD）、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	采用相关措施减少排放	符合
--	------------	----

与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见相符性见下表：

表 2.7-2 本项目与规划环评审查意见相符性一览表

序号	审查意见	相符性分析
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，主要从事生物医药研发及中试，与规划产业发展方向相符，符合园区产业发展方向；污染物排放量较小，对周围环境影响较小，符合苏州工业园区总体规划要求。
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住于工业布局混杂的问题。	本项目不在《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）所列的生态空间管控区域和国家级生态红线区域范围，符合生态红线要求。
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，不属于化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业。
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，不属于化工、印染、造纸、电镀等高污染、高耗能、高风险的项目，本项目符合各项污染物均能达到标准要求。
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不在《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）和《江苏省国家级生态红线规划》（苏政发[2018]74号）所列的生态空间管控区域和国家级生态红线区域范围，符合生态红线要求。 本项目位于《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年）划定的三级保护区范围内，满足第二十四条要求，符合《苏州市阳澄湖

序号	审查意见	相符性分析
		水源水质保护条例》。
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目在建设过程中严格执行各项污染防治措施，产生的各项污染物可达标排放，对周围环境的影响在可接受范围内。
7	组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督。	本项目配合区域实施相关内容，并按照区域相关要求实施。
8	完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置。	本项目配合区域实施相关内容，并按照区域相关要求实施。

2.7.2.与医药行业相关规划

2.7.2.1.与《医药工业发展规划指南》相符性分析

根据《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号），其中推进重点领域发展：“（一）生物药”“4. 核酸药物和细胞治疗产品。重点发展 RNA 干扰药物、基因治疗药物以及干细胞和免疫细胞等**细胞治疗产品**，包括 **CAR-T** 等细胞治疗产品”，项目产品主要用于 CAR-T 细胞治疗，故本项目符合《医药工业发展规划指南》的要求。

2.7.2.2.与《江苏省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》相符性分析

根据《江苏省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》（苏政发〔2018〕144号），明确“加强对子行业骨干企业的自主创新扶持力度，鼓励我省创新型领军企业和骨干研发机构围绕抗体药物、重组蛋白药物、**细胞治疗产品**、高端制剂、组织工程材料、移动医疗产品及可穿戴设备、智慧医疗等新兴领域”，“优化区域布局，打造产业集聚高

地，在南京、苏州等地积极打造各具特色的生物医药产业创新园区，形成生物技术药、医疗器械和生物医用材料、医药研发服务外包等领域的特色产业创新集群。”本项目产品主要用于 CAR-T 细胞治疗，位于苏州工业园区苏虹西路 9 号新虹产业园内，故与《江苏省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》相符。

2.7.2.3.与《市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》相符性分析

根据《市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》（苏府办〔2019〕69 号），重点支持“生物技术领域主要包括**细胞产业**、基因诊疗、基因编辑、生物 3D 打印、生物医学大数据及人工智能等”，支持“**新药研发**”等研发创新，“加强对**生物医药产业**重大创新资源引进和重大创新机构建设的支持力度”，公司自主开发一系列细胞免疫治疗产品，为癌症患者带来更多最好且可负担的细胞基因药物。本项目属于重点支持领域，产品属于研发创新中新药研发，故本项目的建设与《市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》相符。

2.7.2.4.与《苏州工业园区推动新兴产业高质量发展三年行动计划(2020~2022年)》相符性分析

根据《园区管委会苏州工业园区推动新兴产业高质量发展三年行动计划(2020~2022 年)》（苏园管〔2020〕73 号），明确“二、主要目标：聚焦**生物医药**、纳米技术应用、人工智能产业，开展 3 大攻坚行动，实施 7 项重大工程，推进 20 条关键举措，聚力创新发展，打造“高原”“高峰”，力争到 2022 年，三大新兴产业企业总数、产值总规模、上市企业总数、上市新药总数、一类新药临床试验批件总数实现“五个倍

增”，加速把三大新兴产业培育成为园区的新支柱产业，加快建设创新人才荟苏创新主体集聚、创新成果涌流、创新活力迸发的世界一流高科技园区。”

本项目属于重点发展方向的三大新兴产业中的生物医药，与《园区管委会苏州工业园区推动新兴产业高质量发展三年行动计划》相符。

2.7.3.生态红线保护规划

2.7.3.1 《江苏省生态空间管控区域规划》

根据《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号），苏州市全市共划定11类（自然保护区、风景名胜区、森林公园、地质遗迹保护区、湿地公园、饮用水水源保护区、重要渔业水域、重要湿地、清水通道维护区、生态公益林、太湖重要保护区）生态空间保护区域，共划定113块生态空间保护区域，总面积3257.97平方公里，占国土面积的37.63%，其中国家级生态保护红线面积1936.70平方公里，生态空间管控区域面积1737.63平方公里。江苏省生态空间保护区域分布图见附图7。

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）和《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号），苏州工业园区区域内的国家级生态保护红线和省级生态空间管控区域为：阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区、阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地、金鸡湖重要湿地和独墅湖重要湿地。

本项目位于苏州工业园区苏虹西路9号新虹产业园二期12号，对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）、《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号），项目所在地附近生态空间保护区域范围具体见表2.7-3：

表 2.7-3 项目所在地附近生态空间保护区域及其管控区范围

生态空间保护区域名称	主导生态功能	方位与距离	范围		面积（平方公里）			
			国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	
阳澄湖（工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	北，2.5km	—	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围	—	68.20	68.20	
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	南，170m	—	金鸡湖水体范围	—	9.08	9.08	
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	南，4.5km	—	独墅湖水体范围	—	6.77	6.77	
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	水源水质保护	北，2.5km	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47'49"E，31°23'19"N）为中心，半径 500 米范围内的区域。二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域。准保护区：二级保护区外外延 1000 米的陆域		—	28.31	—	28.31

距项目最近的生态空间保护区域为金鸡湖重要湿地，距离其生态空间管控区域最近距离约 170m，本项目不在规定的省级生态空间管控区域、国家级生态保护红线范围内，符合《江苏省生态空间管控区域规划》的要求，也符合《江苏省国家级生态保护红线规划》的要求。

2.7.4.环保及行业相关政策文件、规划相符性分析

2.7.4.1与国家及地区产业政策相符性

本项目属于生物医药的研发和中试，项目产品主要用于 CAR-T 细胞治疗。项目属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》中的鼓励类；

属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（苏政办发〔2013〕9 号）中的鼓励类项目；属于《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129 号）中的鼓励类项目；对照《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政发[2015]118 号），本项目不属于限制类、淘汰类和能耗限额类项目；所用设备和工艺不属于国家淘汰或明令行禁止范畴，符合国家和地方产业政策。

因此，本项目符合国家和地方的相关产业政策。

2.7.4.2 与《江苏省太湖水污染防治条例》和《太湖流域管理条例》相符性

◇ 与《江苏省太湖水污染防治条例》（江苏省人大常委会公告 71 号）相符性

根据江苏省人民政府办公厅文件（苏政办发[2012]221 号）“省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知”，太湖流域划分为三级保护区：太湖湖体、沿湖岸 5 公里区域、入湖河道上溯 10 公里以及沿岸两侧各 1 公里范围为一级保护区；主要入湖河上溯 50 公里以及沿岸两侧各 1 公里范围为二级保护区；其他地区为三级保护区。本项目距离太湖直线距离约 30 公里，位于太湖流域三级保护区内。

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年修订）第四十三条，在太湖流域一、二、三级保护区内禁止下列行为：

（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；

（二）销售、使用含磷洗涤用品；

（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含

放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；

（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；

（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；

（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；

（七）围湖造地；

（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；

（九）法律、法规禁止的其他行为。

本项目属于生物医药研发及中试，符合国家产业政策，不属于以上规定的生产项目。本项目生产过程中不使用含磷洗涤用品，可实现氮磷废水“零排放”，符合《江苏省太湖水污染防治条例》要求。

因此，本项目的建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》要求相符。

◇与《太湖流域管理条例》相符性

《太湖流域管理条例》第二十八条/排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。

禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。

在太湖流域新设企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。

第二十九条新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1

1 千米上溯至 5 千米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：

- （一）新建、扩建化工、医药生产项目；
- （二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；
- （三）扩大水产养殖规模。

第三十条太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 千米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：

- （一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；
- （二）设置水上餐饮经营设施；
- （三）新建、扩建高尔夫球场；
- （四）新建、扩建畜禽养殖场；
- （五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目
- （六）本条例第二十九条规定的行为。

本项目属于医药生产及研发项目，无含氮磷的生产废水排放，生活污水接入市政管网排入污水厂处理。故本项目的建设符合《太湖流域管理条例》第二十八条的相关规定。本项目距离太湖的距离为 30km，位于太湖流域三级保护区内，符合《太湖流域管理条例》第二十九条和第三十条的相关规定。

2.7.4.3 与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》相符性

按照水源水质保护管理要求，保护区范围划分为一级、二级、三级保护区，见附图 2.7-4。

一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域；傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。

二级保护区：阳澄湖、傀儡湖及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划为一级保护区的除外。

三级保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向厍浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

三级保护区内禁止建设化工、制革、制药、造纸、电镀（含线路板蚀刻）、印染、洗毛、酿造、冶炼（含焦化）、炼油、化学品贮存和危险废物贮存、处置、利用项目；禁止在距二级保护区一千米内增设排污口。

本项目位于苏州工业园区苏虹西路9号，位于三级保护区范围内。本项目不涉及化工、制革、制药、造纸、电镀（含线路板蚀刻）、印染、洗毛、酿造、冶炼（含焦化）、炼油、化学品贮存和危险废物贮存、处置、利用。项目产生的生活污水、生产及公辅废水直接接入市政污水管网，排入园区第一污水厂处理达到《太湖地区城镇污水处理厂重点工业行业主要污染物排放标准》（DB32/1072-2018）及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准，尾水排入吴淞江，未对周边地表水体产生直接的影响，因此，项目的建设符合《苏州市阳澄湖

水源水质保护条例》(2018年修订)的规定。

2.7.4.4 与《苏州工业园区生态环境政策集成改革试点实施方案》(苏园工办字(2020)40号)的相符性分析

根据《苏州工业园区生态环境政策集成改革试点实施方案》(苏园工办字(2020)40号),明确“二、改革措施:优化环评准入管理:以生物医药研发等载体项目为试点,开展综合环境影响评价,入驻载体、符合环评要求的研发项目,进一步简化审批流程和要求。”

本项目为生物药品研发及中试,属于苏州工业园区优化管理项目,因此本项目与“《苏州工业园区生态环境政策集成改革试点实施方案》”专项行动方案相符。

2.7.4.5 与《中华人民共和国生物安全法(2020年)》相符性分析

本项目会对生产的产品进行少量抽查,进行微生物检测。微生物检测过程中使用菌种涉及第三类病原微生物,需要采用二级生物安全防护,需要相关要求进行生物安全防护。本项目微生物实验室生物安全防护水平为BSL-2,II级,故生物实验应采取II级生物安全保护措施,配备生物安全柜(BSC-1100IIA2)和阳性室。按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物。

表 2.7-4 与《中华人民共和国生物安全法(2020年)》相符性分析

《中华人民共和国生物安全法(2020年)》 第五章病原微生物实验室生物安全	项目情况	相符性
第四十二条国家加强对病原微生物实验室生物安全的管理,制定统一的实验室生物安全标准。病原微生物实验室应当符合生物安全国家标准和要求。从事病原微生物实验活动,应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程,采取安全防范措施。	本项目微生物实验室为抽样检测用途,严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程,采取安全防范措施。	相符

<p>第四十五条国家根据对病原微生物的生物安全防护水平，对病原微生物实验室实行分等级管理。从事病原微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行。低等级病原微生物实验室不得从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。</p>	<p>本项目不涉及高致病性病原微生物，使用的菌株属于第三类病原微生物，需要采用二级生物安全防护，需要相关要求进行生物安全防护。实验室为二级生物安全防护实验室，配备生物安全柜（BSC-1100IIA2）和阳性室，严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等相关行业要求执行 BSL-2 实验室建设要求，并履行相关手续。本项目在检测实验过程中必须严格按照实验室生物安全的相关法律法规进行设计、建设和操作。</p>	<p>相符</p>
<p>第四十七条病原微生物实验室应当采取措施，加强对实验动物的管理，防止实验动物逃逸，对使用后的实验动物按照国家规定进行无害化处理，实现实验动物可追溯。禁止将使用后的实验动物流入市场。病原微生物实验室应当加强对实验活动废弃物的管理，依法对废水、废气以及其他废弃物进行处置，采取措施防止污染。</p>	<p>本项目不涉及动物实验；微生物实验室废物、废液均经过灭活处理后，作为危废委托有资质的单位进行处置。</p>	<p>相符</p>
<p>第四十八条病原微生物实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理，制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，确保其符合国家标准。病原微生物实验室设立单位的法定代表人和实验室负责人对实验室的生物安全负责。</p>	<p>本项目微生物实验室已制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，确保其符合国家标准。</p>	<p>相符</p>

综上所述，本项目与《中华人民共和国生物安全法（2020年）》相符。

2.7.4.6与《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（总局令第32号）的相符性分析

本项目设生物安全防护水平为二级的实验室，涉及第三类病原微生物，不涉及动物活体操作，不涉及高致病性病原微生物。

表 2.7-5 与《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》的相符性分析

类别	管理办法要求	本项目情况	相符性
第三条	一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。	本项目不涉及高致病性病原微生物	相符
第六条	新建、改建、扩建实验室，应当按照国家环境保护规定,执行环境影响	执行环境影响评价制度。本次评价文件，当对病原微生物	相符

	评价制度。实验室环境影响评价文件应当对病原微生物实验活动对环境可能造成的影响进行分析和预测，并提出预防和控制措施。	物实验活动对环境可能造成的影响进行分析和预测，并提出预防和控制措施。	
第八条	实验室应当按照国家环境保护规定、经审批的环境影响评价文件以及环境保护行政主管部门批复文件的要求，安装或者配备污染防治设施、设备。	已或拟配套相应污染防治设施	相符
第十一条	实验室的设立单位对实验活动产生的废水、废气和危险废物承担污染防治责任。实验室应当依照国家环境保护规定和实验室污染控制标准、环境管理技术规范的要求，建立、健全实验室废水、废气和危险废物污染防治管理的规章制度，并设置专（兼）职人员，对实验室产生的废水、废气及危险废物处置是否符合国家法律、行政法规及本办法规定的情况进行检查、督促和落实。	本项目建成后将对实验活动产生的废水、废气和危险废物承担污染防治责任，按照要求建立废水、废气和危险废物污染防治管理的规章制度，并设置专(兼)职人员	相符
第十二条	实验室排放废水、废气的，应当按照国家环境保护总局的有关规定，执行排污申报登记制度。实验室产生危险废物的，必须按照危险废物污染环境防治的有关规定，向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。	本项目建成后将按照有关规定执行排污申报登记制度。实验室危废按照要求申报	相符
第十三条	实验室对其产生的废水，必须按照国家有关规定进行无害化处理；符合国家有关排放标准后，方可排放。	本项目建成后对含菌废水进行消毒灭菌处理后，收集作为危废委托有资质的单位处理，不外排	相符
第十四条	实验室进行实验活动时，必须按照国家有关规定保证大气污染防治设施的正常运转；排放废气不得违反国家有关标准或者规定。	本项目建成后实验室产生的生物气溶胶经超高效过滤后经专用管道排放，有机废气经活性炭吸附处理，废气均能实现达标排放。	相符
第十五条	实验室必须按照下列规定，妥善收集、贮存和处置其实验活动产生的危险废物，防止环境污染： （一）建立危险废物登记制度，对其产生的危险废物进行登记。登记内容应当包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存3年。	本项目建成后，规范化的收集、暂存、处置实验室产生的危废，做到： 1、建立危险废物登记制度，保留危废台账至少3年； 2、及时分类收集各类危废，保存在防渗漏、防锐器穿透的容器中，并做好标	相符

	<p>(二) 及时收集其实验活动中产生的危险废物, 并按照类别分别置于防渗漏、防锐器穿透等符合国家有关环境保护要求的专用包装物、容器内, 并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。</p> <p>(三) 配备符合国家法律、行政法规和有关技术规范要求的危险废物暂时贮存柜(箱)或者其他设施、设备。</p> <p>(四) 按照国家有关规定对危险废物就地进行无害化处理, 并根据就近集中处置的原则, 及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。</p> <p>(五) 转移危险废物的, 应当按照《固体废物污染环境防治法》和国家环境保护总局的有关规定, 执行危险废物转移联单制度。</p> <p>(六) 不得随意丢弃、倾倒、堆放危险废物, 不得将危险废物混入其他废物和生活垃圾中。</p> <p>(七) 国家环境保护法律、行政法规和规章有关危险废物管理的其他要求。</p>	<p>识;</p> <p>3、设置危废暂存间, 设施设计建造均满足相关规范要求;</p> <p>4、采取就近集中处置的原则委托周边有资质的单位处置;</p> <p>5、危废转移满足《固体废物污染环境防治法》及危险废物转移联单制度;</p> <p>6、固废分类收集暂存, 危废不会随意丢弃、倾倒、堆放, 不会混入其他垃圾;</p> <p>7、危废管理符合国家法律法规</p>	
第十六条	实验室建立并保留的实验档案应当如实记录与生物安全相关的实验活动和设施、设备工作状态情况, 以及实验活动产生的废水、废气和危险废物无害化处理、集中处置以及检验的情况。	本项目建成后, 建立实验档案运行和管理制度	相符
第十七条	<p>实验室应当制定环境污染应急预案, 报所在地县级人民政府环境保护行政主管部门备案, 并定期进行演练。</p> <p>实验室产生危险废物的, 应当按照国家危险废物污染环境防治的规定, 制定意外事故的防范措施和应急预案, 并向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门备案。</p>	本项目建成后, 将制定应急预案(含危废专篇)并向苏州工业园区环保主管部门备案, 包括任何意外紧急情况、负责人、组织、应急通讯、报告内容、个体防护和应对程序、应急设备、撤离计划等, 并定期组织演习。	相符
第十八条	实验室发生泄露或者扩散, 造成或者可能造成严重环境污染或者生态破坏的, 应当立即采取应急措施, 通报可能受到危害的单位和居民, 并向当地人民政府环境保护行政主管部门和有关部门报告, 接受调查	本项目建成后, 实验室发生泄露或者扩散的, 应立即采取应急措施, 并按照应急预案相关程序申报	相符

	处理。 当地人民政府环境保护行政主管部门应当按照国家环境保护总局污染事故报告程序规定报告上级人民政府环境保护行政主管部门。		
--	--	--	--

2.7.5.环境功能区划

(1)环境空气质量功能区划分

根据环境空气功能区分类，项目所在地区环境空气功能为二类区，应执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中的二级标准。

(2)水环境功能区划分

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》的划分，项目所在地污水处理厂纳污水体为吴淞江，执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）IV类水域功能区标准。

(3)声环境功能区划分

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018年修订版）的通知》（苏府〔2019〕19号），本项目位于声环境功能3类区域。应执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中的3类标准。

3.建设项目工程分析

3.1.建设项目概况

3.1.1.项目所地块用地原功能及用地的历史

本项目租赁位于苏州工业园区苏虹西路9号新虹产业园已建标准厂房进行生产经营活动，该厂房在租赁前为空置状态，无与本项目有关的环境问题。

新虹产业园位于苏州工业园区苏虹西路9号，原为虹光精密工业（苏州）有限公司的土地和厂房资产。苏州工业园区城市重建有限公司（简称“城市重建”）于2019年10月对其完成收购。随后，城市重建针对苏州工业园区当前产业发展战略布局，确定了“旧厂房改造与闲置地块新建”的改造方案，旨在打造“金鸡湖畔最具价值”的研发型生产载体空间——新虹产业园。项目改造建成后总建筑面积约9.2万平方米，将形成高附加值、高创新型、高带动型的智能制造产业集聚区，为医疗研发、智能制造、生物科技、纳米科技等高精尖制造业提供厂房类载体。

项目改造含新建规划有8幢多层高标准厂房，由1幢2层厂房、3幢4层独栋厂房、3幢5层独栋厂房和1幢5层双拼厂房组成，单层面积1000-2000平方米左右。产业园的平面布置图见附图6。

本项目位于新虹产业园的第7幢厂房北侧。新虹产业园厂房的建设项目的环境影响登记表于2020年2月4日完成备案，备案号：20203205000100000072。并于2021年5月28日在苏州工业园区规划建设委员会完成了建设工程竣工验收消防备案，备案凭证编号：苏园规建消竣凭字【2021】号第0163号。本项目依托产业园的电力、燃气、给排水等系统，生物产业园目前还未建设事故应急池。按租赁合同规

定，入驻企业的新、改、扩建项目须按法规要求办理环保审批手续，入驻企业承担安全生产（环保、健康和安保）的主体责任。

3.1.2.项目基本情况

（1）项目名称：苏州丹罗医药有限公司免疫细胞治疗研发及中试基地新建项目；

（2）项目性质：新建；

（3）项目类别：M7340 医学研究和试验发展；

（4）建设规模及内容：本项目拟投资 2500 万元，租用苏州工业园区苏虹西路 9 号新虹产业园 7 栋北侧楼层，拟建设免疫细胞治疗研发及中试基地，共占用面积为 4597.66 平米；该研发及中试基地主要为免疫细胞治疗的研发和中试，包括自体嵌合抗原受体 T 淋巴细胞（简称：Car-T 细胞）和通用型 Car-T 细胞。预计自体 Car-T 细胞年中试产量为 200 例；通用 Car-T 细胞年中试产量为 200 例；临床样本年研究量为 100 例。此外本项目还承担公司其他项目的实验研究、工艺研究及质量控制和研究；

（5）投资总额：2500 万元，其中环保投资 150 万元，占总投资额的 6%；

（6）建筑面积：4597.66 平方米；

（8）建设地点：苏州工业园区苏虹西路 9 号新虹产业园 7#栋厂房北侧 101~501 单元，总计 5 层，一、二层 5 米高，三、四层 4.5 米，五层 4.2 米；

（9）员工定员及工作时数：项目职工 150 人，厂内不设食堂和浴室，不设职工宿舍；项目实行一班制，一班 8 小时，年工作 280 天，年工作 2240 小时；

(10) 建设周期：本项目租用已建成标准厂房，设备的安装和调试时间为 4 个月，预计 2022 年 6 月投产。

3.1.3.建设地点

(1) 建设地点及周围环境概况

项目位于苏州工业园区苏虹西路 9 号新虹产业园 7#栋厂房北侧，项目北面为新虹产业园 5#栋厂房；东面和南面为产业园内部道路，西面为新虹产业园内 6#栋厂房。项目周围环境概况详见图 3.1-2。

3.1.4.产品方案与生产规模

(1) 产品方案

本项目主要为免疫细胞治疗的研发和中试，包括自体嵌合抗原受体 T 淋巴细胞（简称：Car-T 细胞）和通用型 Car-T 细胞。预计自体 Car-T 细胞年中试产量为 200 例；通用 Car-T 细胞年中试产量为 200 例；临床样本年研究量为 100 例。

项目主体工程及产品方案详见表 3.1-1：

表 3.1-1 建设项目主体工程及产品

用途	序号	工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称	产品状态	产品规格	设计年生产能力	年运行时数
中试生产检测	1	免疫细胞治疗中试线	自体 CAR-T 细胞	液态	65ml/例，袋装	200 例	2280h
	2	免疫细胞治疗中试线	通用性 CAR-T 细胞	液态	65ml/例，袋装	200 例	
	3	IIT 实验室	临床样本研究	液态	65ml/例，袋装	100 例	
内部研发	4	研发工艺室	细胞工艺试验	液态	65ml/例，袋装	100 例	
	5	病毒工艺室	病毒工艺试验	液态	65ml/例，袋装	50 例	
	6	研发工艺室	细胞研发实验	液态	2ml/管装	500 例	

(2) 产品用途

CAR-T细胞免疫治疗是一种新的肿瘤免疫治疗策略，CAR-T细胞是采用来自患者的外周T淋巴细胞，在体外经过基因改造并大量扩增获得的活细胞产品。嵌合抗原受体（Chimeric antigen receptor, CAR）蛋白由靶向某种肿瘤抗原的单链抗体与T细胞受体的胞内信号区域融合而成，通过如载体或者电转等方式转导T细胞，进而表达在T细胞表面。这种CAR-T细胞能够以主要组织相容性复合物（Major Histocompatibility Complex, MHC）非限制性方式选择性地定向到肿瘤细胞并特异性地杀伤肿瘤。

（3）研发和小规模中试生产线说明

本项目中试是实验室研发和大规模化生产之间的过渡，目的是为了建立适用于今后较大规模化生产的工艺参数和质量标准，本项目中试年产量为26000ml/a，折合约26kg/a，产量较低，属于小规模生产线，但比实验室开发阶段规模大，对环境要求更高，因此该项目为实验室开发和大规模化生产中间的小规模生产阶段。

（4）生物安全等级

质粒和慢病毒来源的工程细胞其安全等级为生物安全性一级。该工程细胞学名：293 细胞（人肾上皮细胞系），对照卫生部《人间传染的病原微生物名录》，本工程细胞不在该名录内，不属于病原微生物。根据《实验室生物安全通用要求》中第4部分实验室生物安全防护水平分级中一级要求，适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物；本项目阳性室使用七种菌种（黑曲霉菌、白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、枯草芽孢杆菌、铜绿假单胞菌和生孢梭菌），属于是病原微生物，需要采用二级生物安全防护，需要相关要求

进行生物安全防护。

本项目生物安全防护水平为 BSL-2，II 级。生物实验应采取 II 级生物安全保护措施，实验室为二级生物安全防护实验室。按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物。

本项目中 BSL-1 和 BSL-2 实验室建设要求在环评报告中不能详细阐述，项目建设单位必须严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等相关行业要求执行，并履行相关手续。

本项目在生产和实验室过程中必须严格按照实验室生物安全的相关法律法规进行设计、建设和操作。

3.1.5. 厂区总平面布置

3.1.5.1. 厂区平面布置

厂区平面布置见附图 5-1(一层)~图 5-6(楼顶)。工程在设计时充分考虑行业生产的特点，设有研发实验室、检测实验室、研发中试生产车间、洁净区面积，有利于保证车间的洁净度，并且设置物流缓冲间、人流缓冲间等以缓解，总图布置功能划分合理，不互相干扰，布局清晰明确。

厂区内主次干道两侧设集中市政绿地，种植乔木、灌木、草皮等，为厂区创造了较好的绿化环境。在厂区退红线设集中市政绿地，并种植乔木、灌木、草皮等，使之与市政绿化带相呼应和相互渗透融合，以扩大厂区的视觉绿化面积。

3.1.4.1. GMP 洁净与质量管理

3.1.4.1.1 洁净车间 GMP 洁净度的确定

根据《药品生产质量管理规范》（2010 年修订版）、《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）的要求，本项目建设工程需建 B 级、C

级洁净厂房，项目设计无 A 级的洁净厂房，生物安全柜作为 A 级操作区域。

医药工业洁净室和洁净区是以微粒和微生物为主要控制对象，同时还对其环境温湿度压差、照度、噪声等作出规定。医药工业药品生产工序的洁净级别和洁净区的划分，应参照《药品生产质量管理规范》（2010 年修订版）中原料药工艺内容及环境区域划分而定。药品生产洁净室的空气洁净度划分为四个等级。

根据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业必须按照药品监管部门制定的 GMP 组织生产。《药品生产质量管理规范》（2010 年修订版）是为保证药品在规定的质量下持续生产的体系，它要求制药企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求，形成一套可操作的作业规范，帮助企业改善企业卫生环境，及时发现生产过程中存在的问题，并加以改善。GMP 中对制药生产各个环节、设备、厂区均有非常严格的卫生标准要求，其中也涉及到生产厂房的环境空气质量要求。

《药品生产质量管理规范》（2010 年修订版）中将药品生产洁净室（区）的空气洁净度划分为四个级别，分别是 A 级、B 级、C 级和 D 级，每一级别的生产洁净室均对该室内悬浮粒子最大允许数作出了具体的规定。洁净区的设计必须符合相应的洁净度要求，包括达到“静态”和“动态”的标准。无菌药品生产所需的洁净区可分为以下 4 个级别：

A 级：高风险操作区，如灌装区、放置胶塞桶和与无菌制剂直接接触的敞口包装容器的区域及无菌装配或连接操作的区域，应当用单向流操作台（罩）维持该区的环境状态。单向流系统在其工作区域必须均匀送风，风速为 0.36-0.54m/s（指导值）。应当有数据证明单向流的

状态并经过验证。在密闭的隔离操作器或手套箱内，可使用较低的风速。

B级：指无菌配制和灌装等高风险操作 A 级洁净区所处的背景区域。

C级和 D级：指无菌药品生产过程中重要程度较低操作步骤的洁净区。

以上各级别空气悬浮粒子的标准规定如下表 3.2-1：

表 3.1-3 药品生产洁净室（区）的空气洁净度等级划分

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/立方米			
	静态		动态 ⁽³⁾	
	≥0.5μm	≥5.0μm ⁽²⁾	≥0.5μm	≥5.0μm
A 级 ⁽¹⁾	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	350000	29000
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不作规定	不作规定

注：

(1) 为确认 A 级洁净区的级别，每个采样点的采样量不得少于 1 立方米。A 级洁净区空气悬浮粒子的级别为 ISO 4.8，以≥5.0μm 的悬浮粒子为限度标准。B 级洁净区（静态）的空气悬浮粒子的级别为 ISO 5，同时包括表中两种粒径的悬浮粒子。对于 C 级洁净区（静态和动态）而言，空气悬浮粒子的级别分别为 ISO 7 和 ISO 8。对于 D 级洁净区（静态）空气悬浮粒子的级别为 ISO 8。测试方法可参照 ISO14644-1。

(2) 在确认级别时，应当使用采样管较短的便携式尘埃粒子计数器，避免≥5.0μm 悬浮粒子在远程采样系统的长采样管中沉降。在单向流系统中，应当采用等动力学的取样头。

(3) 动态测试可在常规操作、培养基模拟灌装过程中进行，证明达到动态的洁净度级别，但培养基模拟灌装试验要求在“最差状况”下进行动态测试。

应当按以下要求对洁净区的悬浮粒子进行动态监测：

(一) 根据洁净度级别和空气净化系统确认的结果及风险评估，确定取样点的位置

并进行日常动态监控。

(二) 在关键操作的全过程中, 包括设备组装操作, 应当对 A 级洁净区进行悬浮粒子监测。生产过程中的污染 (如活生物、放射危害) 可能损坏尘埃粒子计数器时, 应当在设备调试操作和模拟操作期间进行测试。A 级洁净区监测的频率及取样量, 应能及时发现所有人为干预、偶发事件及任何系统的损坏。灌装或分装时, 由于产品本身产生粒子或液滴, 允许灌装点 $\geq 5.0\mu\text{m}$ 的悬浮粒子出现不符合标准的情况。

(三) 在 B 级洁净区可采用与 A 级洁净区相似的监测系统。可根据 B 级洁净区对相邻 A 级洁净区的影响程度, 调整采样频率和采样量。

(四) 悬浮粒子的监测系统应当考虑采样管的长度和弯管的半径对测试结果的影响。

(五) 日常监测的采样量可与洁净度级别和空气净化系统确认时的空气采样量不同。

(六) 在 A 级洁净区和 B 级洁净区, 连续或有规律地出现少量 $\geq 5.0\mu\text{m}$ 的悬浮粒子时,

应当进行调查。

(七) 生产操作全部结束、操作人员撤出生产现场并经 15~20 分钟 (指导值) 自净后, 洁净区的悬浮粒子应当达到表中的“静态”标准。

(八) 应当按照质量风险管理的原则对 C 级洁净区和 D 级洁净区 (必要时) 进行动态监测。监控要求以及警戒限度和纠偏限度可根据操作的性质确定, 但自净时间应当达到规定要求。

(九) 应当根据产品及操作的性质制定温度、相对湿度等参数, 这些参数不应规定对规定的洁净度造成不良影响。应当对微生物进行动态监测, 评估无菌生产的微生物状况。监测方法有沉降菌法、定量空气浮游菌采样法和表面取样法 (如棉签擦拭法和接触碟法) 等。动态取样应当避免对洁净区造成不良影响。成品批记录的审核应当包括环境监测的结果。对表面和操作人员的监测, 应当在关键操作完成后进行。在正常的生产操作监测外, 可在系统验证、清洁或消毒等操作完成后增加微生物监测。

表 3.1-4 洁净区微生物监测的动态标准⁽¹⁾

洁净度级别	浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 ($\phi 90\text{mm}$) Cfu/4 小时 ⁽²⁾	表面微生物	
			接触 ($\phi 55\text{mm}$) Cfu/碟	5 指手套 Cfu/手套
A 级	<1	<1	<1	<1
B 级	10	5	5	5
C 级	100	50	25	—

D 级	200	100	50	—
-----	-----	-----	----	---

注：（1）表中各数值均为平均值。

（2）单个沉降碟的暴露时间可以少于 4 小时，同一位置可使用多个沉降碟连续进行监测并累积计数。

（3）制备系统 GMP 洁净度分布

本项目产品按照工艺流程设计，根据《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)、《药品生产质量管理规范》(2010 年修订版)的要求划分为 B 级、C 级洁净厂房和一般生产区域。

3.1.4.2. GMP 质量与管理

本项目严格按照《药品生产质量管理规范》(2010 年修订版)和《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)的要求进行设计，具体体现在总图布置、工艺布局与设备、空气净化、原料与成品等。

3.1.4.2.1 总图布置

①一楼主要配置为废物暂存间、种子库、细胞复苏间、灭活室、发酵间、细胞培养室、细胞纯化室、载体分装室、配制间、灭菌室、纯化间、耗材室、冰箱室、洗衣间等；二楼主要配置为接收间、灭菌间、细胞制备间、病毒成品库、质粒种成品库、细胞成品库、气瓶室、纯水站等；三楼主要配置为菌种室、培养室、灭活室、试剂室、理化室、阳性对照间、PCR 间、检测工作间、留样室、办公室等；四楼主要配置为接收间、研发工艺室、质量研究室、IIT 室、发酵间、暂存间、细胞培养室、细胞纯化室、冰箱室、制水间、空调机房等；五楼主要配置为办公室和会议室。功能分布：一楼和二楼主要用于质粒中试线和病毒载体中试线；三楼主要用于检测；四楼主要用于细胞工艺的研究；五楼主要用于办公。

②实行合理规划分区，厂区总平面布置分别设有北门、南门两个

出入口，符合 GMP 总体布局方面的要求。

③厂区绿化依托新虹产业园，车间四周布置大面积绿化带。绿化以草坪种植为主，辅以常绿灌木，选择合适的植物，以种植不对生产有害的植物。通过对厂区进行绿化和环境设计，创造一个环境优美的现代化医药工业生产基地。

④生产车间原辅料、生产系统周围的道路面层采用城市型道路，沥青路面，因而整体性能好，发尘少。

⑤生产车间周围设置环形消防车道，净宽度分别为 8.0 米，6.0 米。厂区室外消防水管网为环状消火栓管网，环状管径 DN200。

3.1.4.2.2 空气净化系统

(1) 生产车间严格按工艺流程设计，按照规范要求区分一般生产区域、洁净生产区域。洁净生产区域包括 B 和 C 级。

(2) 整个生产环节使用具有高效过滤的空调系统，保证生产区洁净度。本项目采用净化空调系统对生产车间排气进行净化。净化空调系统新风经初效、二级中效、高效四级净化除菌后通过引风机引入车间。车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有生物气溶胶和灰尘等，故在排风口处设置中效过滤器或中效+高效过滤器，经净化后排风。中效过滤器的过滤材料有无纺布、玻璃纤维等，过滤粒径1~5um，过滤效率60~95%，还可作为高效空气过滤器的前端过滤，以减少高效空气过滤器的负荷，延长其使用寿命。高效空气过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为0.3um（病毒与气溶胶结合最小直径为0.6um）；高效过滤器过滤效率可以达到99.99%，经过高效过滤器膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

(3) 严格洁净区域净化空调气流组织。

(4) 对湿、热较大的洁净生产区，采用单向排风系统。

(5) 在洁净区内设置技术夹层，以方便各类管线及净化空气管道的敷设，尽量减少洁净区明管（线），保持洁净区域的洁净度。凡管线穿过洁净室顶棚、墙壁、楼板处，均采取可靠的密封措施。

(6) 重视工艺用水质量，输送纯化水的管材采用低碳优质不锈钢管，并环状敷设。

(7) 室内照明根据不同工作室的要求，提供足够的照度值。主要工作室一般不低于 300Lx。对照度要求高的岗位增设局部照明。

(8) 洁净室内照明光源采用洁净室专用荧光灯，吸顶安装。

3.1.6.主要原辅材料

3.1.6.1 主要原辅材料用量

项目主要原辅料从国内采购，自来水由园区市政管网供给、电来自园区供电管网。所有原辅材料均由汽车运输到厂。主要原辅料及能源消耗情况见表 3.1-5。

表 3.1-5 主要原辅料利用情况

序号	原料名称	规格	年用量	最大储存量	储存地点
1	293T 细胞培养基	500 ml/瓶	2000L	300L	试剂室 1
2	质粒发酵培养基	500g/瓶	20kg	5kg	耗材库
3	NaOH	500g/瓶	8kg	3kg	试剂室 1
4	生理盐水	500 ml/瓶	800 L	150 L	耗材库
5	PBS 磷酸盐缓冲液	500ml/瓶	300L	40L	耗材库
6	人血清白蛋白	50 ml/瓶	100L	50L	试剂室 1
7	细胞冻存液	120 ml/瓶	30 L	15 L	试剂室 1
8	过氧化氢	100 ml/瓶	300L	50L	试剂室 2
9	巴氏消毒液	2L/瓶	200L	100L	耗材库
10	新洁尔灭	2L/瓶	300L	100L	耗材库
11	T 细胞培养基	1L/瓶	1500L	500L	试剂室 1
12	磁珠	5ml/瓶	10L	5L	试剂室 1
13	促转染试剂	100ml/瓶	100L	20L	试剂室 1

序号	原料名称	规格	年用量	最大储存量	储存地点
14	细胞培养瓶	5个/包	151	31	耗材库
15	移液管	50个/包	51	21	耗材库
16	细胞培养袋	10个/袋	500个	100个	耗材库
17	异丙醇	500ml/瓶	30L	2.5L	试剂室 2 试剂柜
18	无水乙醇	500ml/瓶	30L	2.5L	试剂室 2 试剂柜
19	75%乙醇	500ml/瓶	100L	2.5L	试剂室 2 试剂柜
20	pH 校准液 7.00	200ml/瓶	2L	200ml	试剂室 2 试剂柜
21	pH 校准液 9.21	200ml/瓶	2L	200ml	试剂室 2 试剂柜
22	pH 校准液 4.01	200ml/瓶	2L	200ml	试剂室 2 试剂柜
23	盐酸	500ml/瓶	0.5L	500ml	试剂室 2 试剂柜
24	FBS	500ml/瓶	12L	1L	试剂室 1
25	84uS/cm 电导仪标准液	20ml/盒	4.8L	2L	试剂室 1
26	水中硝酸根成分分析标准物质	100ml/瓶	0.2L	100ml	试剂室 1
27	水中亚硝酸根成分分析标准物质	50ml/瓶	0.2L	50ml	试剂室 1
28	水中铝元素成分分析标准物质	10ml/瓶	0.2L	10ml	试剂室 1
29	水中氨成分分析标准物质	100ml/瓶	0.1L	1瓶/100ml	试剂室 1
30	DMEM 培养基	500ml/瓶	30L	5瓶/2.5L	试剂室 1
31	TSA 培养基平皿	10个/包	15000个	50个	试剂室 1
32	TSA 接触平皿	10个/包	15000个	50个	试剂室 1
33	流式缓冲液	30L/箱	900L	300L	耗材库
34	PCR 试剂盒	1个/盒	200盒	10盒	耗材库
35	离心管	25个/包	31	0.51	耗材库
36	内毒素检测试剂盒	1份/套	300份	50份	耗材库
37	纯化柱	1根/份	50根	10根	试剂室 1
38	离心瓶	5个/包	11	0.21	耗材库
39	枪头	1包/盒	11	0.31	耗材库
40	注射用水	500ml/瓶	50L	10L	试剂室 1

表 3.1-6 本项目能源消耗情况

类别	名称	年耗量		储存方式	厂内最大储存量	来源及运输	使用工段	储存位置
水	新鲜水	6120	m ³ /a	管网	/	园区市政管网	生活生产	——
电	电	185	万 kW/h	/	/	园区供电网	/	——
汽	蒸汽	50	t	/	/	自制（电加热）	生产	——
气	天然气	/	m ³	/	/	外购	生产	——

3.1.6.2.主要原辅材料理化特性

本项目生产及质检实验室使用的主要原辅材料理化性质和危险性，详见表 3.1-7。

表 3.1-7 主要原辅材料特性表

名称	理化特性	毒理特性	危险特性
生理盐水	是指生理学实验或临床上常用的渗透压与动物或人体血浆的渗透压基本相等的氯化钠溶液，起用途为供给电解质和维持体液的张力，0.9%的氯化钠溶液（即生理盐水）可维持细胞的正常形态。	——	——
氢氧化钠 NaOH 分子量： 39.997 CAS 号： 1310-73-2	纯品是无色透明的晶体。密度 2.130g/cm ³ 。熔点 318.4℃。沸点 1390℃。工业品含有少量的氯化钠和碳酸钠，是白色不透明的晶体。有块状，片状，粒状和棒状等。	具有强腐蚀性	与酸发生中和反应并放热。遇潮时对铝、锌和锡有腐蚀性，并放出易燃易爆的氢气。本品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。
乙醇 C ₂ H ₅ OH 分子量：46.07 CAS：64-17-5	无色澄清液体，极易从空气中吸收水分，能与水和氯仿、乙醚等多种有机溶剂以任意比例互溶。 熔点（℃）：114.1℃ 沸点（℃）：78.5℃ 折光率（n _{20D} ）1.361，密度：0.789g/ml，分子量：46.07	低毒类	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。

名称	理化特性	毒理特性	危险特性
异丙醇 C ₃ H ₈ O 分子量: CAS: 67-63-0	性状: 无色透明具有乙醇气味的液体。分子量: 60; 熔点: -89.5; 沸点: 82.04。密度: 0.785g/cm ³ 。溶解性: 能与乙醇、水、乙醚、氯仿等互溶。闪点: 12°C。爆炸上限%(V/V): 12, 爆炸下限%(V/V): 2。	LD50 为 5045mg/kg (大鼠经口)	高浓度蒸气具有明显麻醉作用, 对眼、呼吸道的黏膜有刺激作用, 能损伤视网膜及视神经
盐酸 HCl 分子量: 36.5 CAS: 7647-01-0	氯化氢的水溶液, 在空气中极易挥发。沸点(°C): 108.6 (20%), 熔点(°C): -114.8 (纯)	LD50 为 900mg/kg(兔经口); LC50 为 3124ppm/h(大鼠吸入)	不燃, 接触其蒸气或烟雾, 可引起急性中毒, 出现眼结膜炎, 鼻及口腔黏膜有烧灼感, 鼻衄、齿龈出血, 气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成, 有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。
新洁尔灭	为白色蜡状固体或黄色胶状体; 水溶液呈中性或弱碱性反应, 在水或乙醇中极易溶解, 在乙醚中微溶, 主要成分为十二烷基二甲基卞基氯化铵, 分子量为 340.05	对人体无毒, 小鼠经口 LD ₅₀ :750-1070mg/kg (24d), 550-767mg/kg (7d), 对鱼类 LC ₅₀ :3.65mg/L	无相关资料
巴氏消毒液	主要成分为次氯酸钠, 无色或淡黄色液体, 易溶于水, 弱碱弱酸盐, 易水解	无相关资料	该品不燃, 具有腐蚀性, 可致人体灼伤, 具致敏性
过氧化氢 H ₂ O ₂ 分子量: 34.01 CAS: 75-05-8	为无色透明液体, 分子量为 34.01; 熔点: -0.43°C, 沸点 158°C, 密度 1.13g/ml, 溶于水、醇、乙醚, 不溶于苯、石油醚	LD ₅₀ :4060mg/kg (大鼠经口), LC ₅₀ :2000mg/m ³ , 4小时 (大鼠吸入)	爆炸性强氧化剂。过氧化氢自身不燃, 但能与可燃物反应放出大量热量和氧气而引发着火爆炸

3.1.6.3.物料运输与存储

本项目所用原辅料均从国内采购, 采用汽车运输。

(1) 危险品柜

项目的主要化学品原辅料按其危险等级分类储存。

(2) 仓库

其它非危化品、实验器具等存放于丙类仓库。

(3) 危险固废暂存区

危险废物贮存仓库位于一楼北侧，面积为 17 平方米。

4) 工程细胞和阳性室菌种

工程细胞生物安全性等级为一级，企业根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》、《上海病原微生物菌(毒)种或样品运输及保存规范》中要求执行运输和保存要求，保存采用液氮保护保存。其它菌种应该按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》研制生产运输，包装容器应通过国家指定的包装检测实验室检测合格，按照 ADR6.2 生物危害标准制造，符合标准标准的专业容器，容器应该通过 WHO 各项操作测试（包括跌落撞击、保温等的检测）符合特殊运输要求，根据 WHO 组织编制的《实验室生物安全手册》（第三版）感染性物质应储存在低温冰箱或干冰中。

企业同时根据《上海病原微生物菌(毒)种或样品运输及保存规范》执行运输和保存要求。

3.1.7.项目生产设备

项目主体工程设备具体如下。

表 3.1-8 主要生产设备清单

序号	设备名称	规格型号	数量 (台)	所在 位置	备注
1	生物安全柜	ESCO AC2-4SI	3	一楼 病毒 生产 线	试剂配制、培养、纯化各一台
2	恒温水浴锅	Bluepard cu420	2		复苏间
3	电动移液器		/		/
4	二氧化碳培养箱	ESCO CCL-240B-8	2		培养间
5	倒置显微镜含电脑		1		/
6	台式离心机	THERMO ST16	2		培养间
7	掌上离心机		2		桌面

8	细胞计数仪		1	一楼 质粒 生产 线	培养间
9	-20~8℃冰箱	WYCD-282C	2		冰箱室
10	GE AKTA Pure	AKTA AVANT	1		纯化室
11	GE AKTA FLUX		1		纯化室
12	高压灭菌锅		3		污物灭菌、高压灭菌室
13	真空泵		2		配制间
14	电子天平		1		配制间
15	病毒分装机?		1		
16	磁力搅拌器		1		配制间
17	真空抽滤泵		1		配制间
18	负压隔离器		1		内设离心机、分装间
19	生物安全柜	ESCO AC2-4SI	1		复苏制备间、纯化间
20	恒温水浴锅	Bluepard cu420	2		复苏制备间、纯化间
21	电动移液器				
22	低温高速离心机	Eppendorf 5804R	1		纯化间
23	-20~8℃冰箱		1		冰箱室
24	恒温摇床		2		复苏制备间、发酵间
25	电子天平		1		配制间
26	生化培养箱	BSP-250	2	复苏制备间、发酵间	
27	制冰机		1	配制间	
28	高压灭菌锅		3		
29	发酵罐		1	发酵间	
30	真空抽滤泵		2		
31	负压隔离器(内设离心机)		1	分装间	
32	脉动真空灭菌柜	400L	1	一楼 辅助 及仓 库	衣物灭菌
33	电脑		1		
34	洗衣机	10KG	2		衣物灭菌
35	4℃冰箱	650L	2		试剂库
36	-20℃冰柜	600L	2		试剂库
37	液氮罐	气态罐	8		细胞生产库、病毒生产库、质检研发库
38	-80℃冰箱		4		质粒库、病毒库、质检研发库
39	废液收集装置		1		
40	生物安全柜	ESCO AC2-4SI	4	二楼 (4 间制 备 间)	制备间各1台-2台
41	恒温水浴锅	Bluepard cu420	1		复苏间
42	电动移液器		10		
43	二氧化碳培养箱	ESCO CCL-240B-8	8		制备间各2台
44	倒置显微镜含电脑		4		制备间各1台

45	热合机		4	三楼	共用
46	台式离心机	THERMO ST16	4		制备间各 1 台
47	细胞计数仪		4		制备间各 1 台
48	电转仪	NEON	2		2 间制备间各一台
49	-20~8℃冰箱	WYCD-282C	2		冰箱室
50	程序降温仪	THERMO 7453	1		CNC
51	生物反应器/WAVE	800*260*610	1		1 间制备间
52	涡旋仪		4		桌面
53	高压灭菌锅	YXQ-75SII	1		污物灭菌
54	EP 管离心机	THERMO FRESCO 21	1		桌面
55	掌上离心机		2		桌面
56	脉动真空灭菌柜	60L?	1		衣物灭菌
57	全血细胞分析仪	可不用?	1		/
58	VHP 消毒柜		1		物品传递窗
59	生物安全柜	ESCO AC2-4S1	5		慢病毒检测，支原体检测、无菌检测、细胞检测
60	生物安全柜	BC2-	4		全排
61	恒温水浴锅	Bluepard cu420	4		细胞检测、分子、流式、理化
62	电动移液器		/		/
63	二氧化碳培养箱	ESCO CCL-240B-8	2		细胞检测
64	倒置显微镜		2		细胞检测 (+成像)
65	显微镜 (油镜)		1		/
66	台式离心机	THERMO ST16	3		细胞检测、分子、流式细胞仪
67	细胞计数仪		3		/
68	手持移液器		/		/
69	排枪		/		/
70	-20~8℃冰箱		2		细胞检测、分子
71	-80℃冰箱		1		/
72	灭菌柜		/		/
73	EP 管离心机		2		流式、分子
74	掌上离心机		/		/
75	4℃冰箱		2		流式、分子
76	超净工作台		1		PCR 配液
77	恒温金属浴		1		/
78	pH 计		1		/
79	渗透压检测仪		1		/
80	流式细胞仪		1	/	
81	内毒素检测系统		/	含酶标仪	

82	天平		2		/
83	集菌仪		1		/
84	生化培养箱 (37、25°C)		4		/
85	Q-PCR 仪		1		/
86	核酸电泳仪		1		/
87	凝胶成像仪		1		/
88	脱色摇床		1		/
89	微波炉		1		/
90	真空泵		1		/
91	培养基灭菌柜		1		/
92	nano 核酸检测仪	nano drop	1		/
93	全血细胞分析仪		1		/
94	超声仪		1		/
95	磁力搅拌器		1		/
96	-20°C 冰箱		2		分子室等
97	多功能酶标仪+化学发光+HTRF		1		/
98	涡旋仪		2		/
99	通风橱		2		/
100	摇板仪		1		/
101	生物安全柜	ESCO AC2-4S1	4		四楼 IIT 实验室
102	恒温水浴锅	Bluepard cu420	1	/	
103	电动移液器		1	/	
104	二氧化碳培养箱	ESCO CCL-240B-8	4	/	
105	电脑		1	/	
106	倒置显微镜		1	/	
107	台式离心机	THERMO ST16	2	/	
108	热合机		2	/	
109	细胞计数仪		1	/	
110	电转仪	NEON	1	/	
111	-20~8°C 冰箱	WYCD-282C	1	/	
112	涡旋仪		2	/	
113	EP 管离心机	THERMO FRESKO 21	1	/	
114	掌上离心机		1	/	
115	生物安全柜	ESCO AC2-4S1	10	四楼 研发 和细 胞工 艺	每间各 1 台-2 台
116	恒温水浴锅	Bluepard cu420	2		/
117	电动移液器		20		/
118	二氧化碳培养箱	ESCO CCL-240B-8	16		每间各 2 台
119	电脑		2		每间各 2 台

120	倒置显微镜		2		/
121	台式离心机	THERMO ST16	4		每间各 1 台
122	热合机		2		/
123	细胞计数仪		2		/
124	电转仪	NEON	2		/
125	-20~8℃冰箱	WYCD-282C	3		/
126	涡旋仪		5		/
127	EP 管离心机	THERMO FRESCO 21	2		/
128	掌上离心机		8		/
129	生物反应器/WAVE	800*260*610	1		1 间制备间
130	实时无标记细胞分析仪		1		1 间制备间
131	全血细胞分析仪		1		1 间制备间
132	生物安全柜	ESCO AC2-4SI	2		制备间各 1 台
133	恒温水浴锅	Bluepard cu420	1	/	
134	电动移液器		1	/	
135	二氧化碳培养箱	ESCO CCL-240B-8	1	培养间各一台	
136	电脑		1	/	
137	倒置显微镜含电脑		1	共用	
138	台式离心机	THERMO ST16	1	共用	
139	细胞计数仪		1	共用	
140	手持移液器		4	/	
141	-20~8℃冰箱	WYCD-282C	1	共用	
142	GE AKTA Pure		1	共用	
143	GE AKTA FLUX		1	共用	
144	低温高速离心机	hermle	2	共用	
145	掌上离心机		1	/	
146	超净工作台		1	/	
147	恒温水浴锅	Bluepard cu420	1	/	
148	电动移液器		1	/	
149	低温高速离心机	ppendorf 5804R	1	/	
150	手持移液器		1	/	
151	-20~8℃冰箱	WYCD-282C	1	/	
152	恒温摇床		1	/	
153	生化培养箱	BSP-250	1	/	
154	质粒纯化仪		1	/	
155	发酵罐		1	/	
156	酶标仪		1	/	
157	电子天平		1	/	
158	制冰机		1	/	

四楼
病毒
工艺

四楼
质粒
工艺

四楼
辅助
及质

159	核酸电泳仪			量研究室	/
160	凝胶成像仪				/
161	微波炉				/
162	PH计				/
163	真空抽滤泵				/
164	磁力搅拌器				/
165	高压灭菌锅				/
166	电脑				/
167	程序降温仪				/
168	纯水、注射用水仪				/
169	流式细胞仪	BD Cant II			/

3.3.8.公用及辅助工程

项目租赁新建厂房（厂房已经完成建设），组成包括主体工程、贮运工程、公用工程和环保工程等。项目主要建设内容详见表 3.3-1：

表 3.3-1 项目主要建设内容

类别	工程名称	建设内容与设计能力	备注
主体工程	质粒生产区	C 级区约为 170 m ²	位于一层
	病毒生产区	C 级区约为 240 m ²	位于一层
	取样间	B 级区约为 32 m ²	位于一层
	洗衣灭菌间	C 级区约为 43 m ²	位于一层（预留）
	一层普通区	非洁净区约为 292 m ²	位于一层
	细胞生产辅助区	C 级区约为 150 m ²	位于二层
	细胞生产操作区	B 级区约为 167m ²	位于二层
	二层普通区	非洁净区约为 200 m ²	位于二层
	阳性对照室	C 级区约为 19 m ²	位于三层
	微生物限度室	C 级区约为 20 m ²	位于三层
	无菌检测室	B 级区约为 23 m ²	位于三层
	病毒检测室	C 级区约为 24 m ²	位于三层
	细胞检测室	C 级区约为 41 m ²	位于三层
	PCR 检测室	（层流）约为 71 m ²	位于三层
	三层普通区	非洁净区约为 305 m ²	位于三层
	IIT 实验室	C 级区约为 71m ²	位于四层

	质粒工艺	C 级区约为 65m ²	位于四层
	病毒工艺	C 级区约为 69m ²	位于四层
	研发工艺室	C 级区约为 245m ²	位于四层
贮运工程	耗材库	建筑面积为 80m ²	位于 1F
	试剂库	建筑面积为 80m ²	
	成品仓库	建筑面积为 50m ²	位于 1F
公用工程	公用工程区	办公区 350m ²	位于 3F、4F
	气体间	约 30 m ²	厂房西南侧户外
	给水	项目依托产业园现有供水系统，用水来自市政自来水管网，全厂新鲜水用量 6120t/a	市政管网
	排水	项目生活污水排放量为 3360t/a，生产及公辅废水 1820t/a，依托产业园排水系统，经市政污水管网接管至园区第一污水厂	达标排放
	供电	项目用电量 185 万 KWh，依托产业园现有供电系统，用电来自于市政供电管网；备用柴油发电机 1 台	市政电网
	制纯水	设计能力 5m ³ /h，年用量约 3410t/a	用于注射水制备、纯蒸汽制备、培养液的配置等
环保工程	废气处置	①生产车间空调排气：经中效或中高效过滤器过滤后排放；②生物安全柜排气：由高效空气过滤器净化后在车间内或车间外排放；③发酵废气：通过洁净车间的新风系统排至车间外；④环保通风橱排气(质检废气)：经通风橱收集后，经独立管道通过所在楼栋公共管井引至楼顶经活性炭吸附装置处理后通过 25 米高的 1#排气筒排放至外环境。	达标排放
	废水处理	生活污水 3360t/a，生产及公辅废水 1820t/a 经市政管网收集后进入园区第一污水厂	达标排放
		配置培养液及清洗等产生的废水通过热力灭活以后，通过密闭管道收集后通过第三方公司处理	零排放
	噪声控制	通过采取减振、隔声等措施后达标排放	达标排放
固废处置	危险废物仓库位于一楼北侧，硬化地面，并且为经过防腐、防渗、防漏处理，面积 47.3m ² ，并且配置有专用废液收集站	零排放	

1、给排水

(1) 给水

①水源

项目用水引自园区市政给水管网，供给项目生产、生活、室内外消防用水和冷却塔冷却水。水量和水压均能满足生产、生活给水要求，水质符合生活用水标准。本项目采用开放式冷却塔，飘逸损率在 2%-3% 之间。

②纯水

项目生产配套建设有纯水制备机组 1 套，纯水总制水能力为 5t/h，自来水经过超滤，软化器，RO 膜和 EDI 制备成纯化水。该工艺是利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩的过程，相比离子交换纯水制备工艺，制备废水中主要含有大量的可溶性盐类。项目实验室配备小的实验室用纯水机一台，制水量 0.2t/h，产量较小。

根据《中国药典 2015 版》、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）、《药品生产中水的质量控制》等技术要求和参数，结合纯水制备商提供资料，反渗透法制取纯水的产水和浓水的比例在 40~75%，本评价取 50%，实际产水率会上下波动，有所变化。

(2) 排水

项目排水采取雨污分流体制。企业设置 1 个污水总排口，不含氮磷的生产废水、公辅废水及生活污水经企业污水总排口接入市政污水管网。

2、供电

项目建成后投产后总用电量约为 185 万 kwh/年，来自市政供电。

3、制冷

项目不设置冷库，物料储存使用低温冰箱。。

4、用气

①压缩空气

项目动力中心设置 1 套，输出能力为 $3.0\text{m}^3/\text{min}$ 的空气压缩机。

②氧气、二氧化碳、氮气、液氨

项目设置气瓶间，暂存氧气、二氧化碳、氮气、液氨，气体外购，不自制，供研发和生产使用。

5、蒸汽

自制蒸汽：购买蒸汽发生器进行蒸汽制备，该蒸汽发生器为电锅炉，制备能力 1t/h ；纯蒸汽发生器制备能力 500kg/h 。

6、空调通风系统

空气净化系统的功能是保证车间的生产环境符合 GMP 要求及产品生产的要求，利用物理方法对空气进行处理（如加热，加湿，冷却，干燥，过滤等）。一般空气净化系统包括：

空气处理系统主机，送风管道，回风管道，排风管道，送风管道末端高效过滤器，排风管道末端中效过滤器，新风口初效过滤器及各种阀门，仪表等。

本项目中主要生产区域为符合 GMP 要求的净化车间，车间内根据不同产品种类，不同工艺阶段，净化的空气等级不同，可以分为 D 级区、C 级区和 B+A 级区域。单位体积空气中的尘埃粒子数与微生物数量最大允许量有所不同，不同级别的生产车间换气次数也有所不同。

根据 GMP 要求，为了防止交叉污染，不同生产区域的空气流向需严格设定，如高级别净化区域的房间绝对压力要比低级别的高。因此在送风口有自动变风量阀，回风口有变风量阀控制，关键生产区域的尘埃粒子数也实现在线监控。项目按 GMP 要求建设，对洁净度有要求的洁净厂房，设置洁净暖通通风空调系统，具体建设要求见 3.1.4.1. 章节内容。

7、环保工程

本项目设置了大气污染防治设备、废水处理设施，采取了减噪措施，按照规范和和的要求建设了危废仓库和危废临时贮存场所，具体内容参考第 6 章节。

3.2.影响因素分析

3.2.1 生产过程影响因素分析

项目研发和生产的所用工艺及产污环节基本一致，研发涉及的原料及工艺时间根据研发内容略做调整。为更方便两种模式的切换调度，项目研发安排在 4 楼，中试生产安排在 1 楼和 2 楼。

3.2.1.1 质粒研发生产工艺流程图

1、项目研发及生产工艺流程图

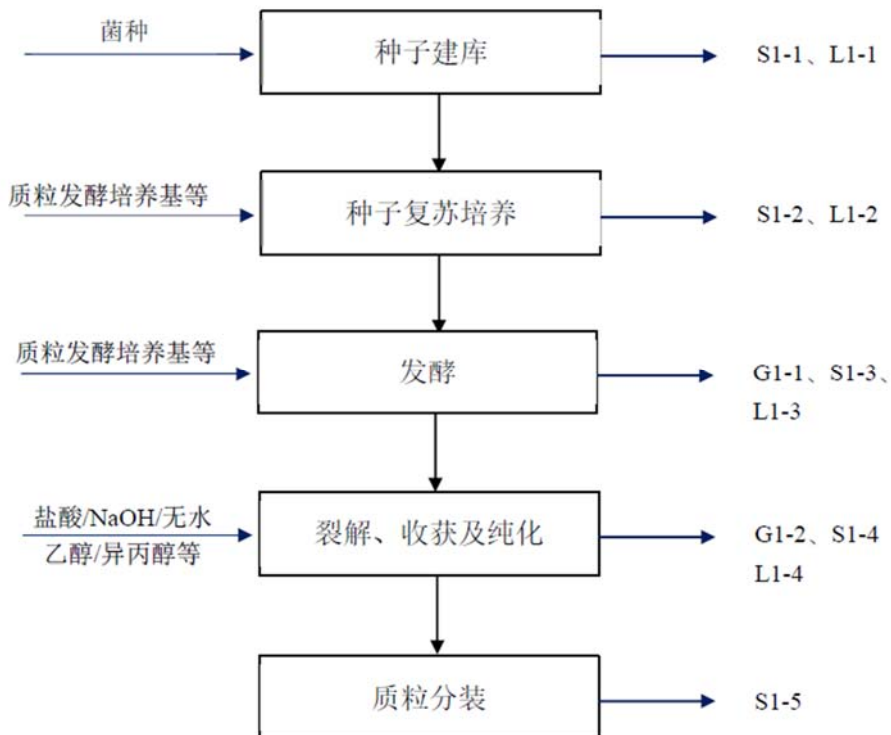


图 3.2-1 质粒研发生产工艺流程图

种子建库：采购感受态大肠杆菌，加入质粒，进行转化，该过程

在种子复苏制备间进行；该过程需要从-80℃冰箱中取出感受态大肠杆菌，经过冰浴及热激后，质粒转入大肠杆菌中，使用恒温摇床摇动大肠杆菌，大肠杆菌经培养后，转入到琼脂培养板中，并在恒温培养箱中进行培养，获得菌落。挑取获得的菌落，将菌落放置在培养基中进行培养，获得菌液。在生物安全柜中，将菌液放入甘油中进行冻存，建立菌种主库和工作菌种库。菌种库放置在 CNC 区，于-80℃冰箱保存。此过程产生 S1-1 废弃的一次性移液器具、L1-1 废培养液、废培养基和清洗废液；

种子复苏培养：从 CNC 区域中取出工作菌种，在种子复苏室用 30℃ 恒温水浴锅解冻菌种，将菌种转移到发酵培养间的生物安全柜中，转移到摇菌瓶中进行扩大培养。（过夜或 15h）。此过程产生 S1-2 废弃的一次性移液器具、L1-2 废培养液；

发酵：将摇瓶内的种子转移到发酵罐内，发酵罐的容积为 50L，配置发酵液 30L，整个发酵过程由密闭的发酵罐完成；在 C 级发酵间内完成；此过程产生废气 G1-1、S1-3 废弃的一次性移液器具、废一次性培养容器和 L1-3 废培养液、废培养基和清洗废液；

裂解、收获及纯化：发酵结束后，使用裂解液对菌种进行裂解，该过程 C 级纯化间生物安全柜中完成；裂解后的质粒进行层析，得到符合药物生产原材料纯度要求的纯净的质粒。裂解过程会使用盐酸及 NaOH、无水乙醇、异丙醇等化学试剂。此过程产生废气 G1-2、S1-4 废弃的一次性移液器具和 L1-4 废生产液；

质粒分装：对得到的产品进行分装，在车间 B 级和操作区域 A 级内完成或在隔离器中进行分装，分装好的质粒贮存在-80℃的冰箱内（CNC 区）。此过程产生 S1-5 废弃的一次性移液器具和分装器具；

3.2.1.2 慢病毒载体研发生产工艺流程简述

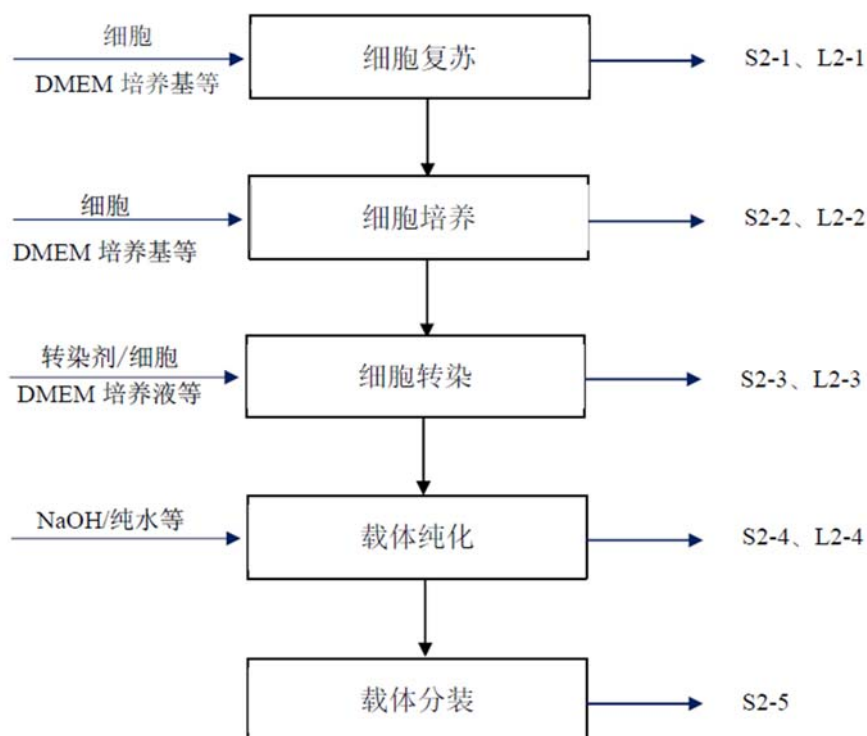


图 3.2-2 慢病毒载体研发生产工艺流程图

细胞复苏：采购的 293T 系细胞，从种子库取出种子，在 C 级种子复苏间进行复苏，扩增培养到一定数量后，建立 293T 细胞的主细胞库和工作细胞库，培养过程使用成品培养基。细胞储存在 CNC 区域中的液氮罐中。该过程产生 S2-1 废弃的一次性移液器具、一次性培养容器和 L2-1 废培养基；

细胞培养：复苏 293T 细胞或从细胞复苏培养间中获得已经培养好的 293T 细胞，将细胞转入所需生产线的细胞培养间中，将细胞在 10 层细胞工厂中扩大培养，获得所需细胞数量；此过程产生 S2-2 废弃的一次性移液器具、一次性培养容器和 L2-2 废培养基；

细胞转染：细胞在培养箱中培养 2-3 天后，在生物安全柜中加入质粒、促转染试剂转染 293T 细胞，目的是让质粒 DNA 进入细胞；转染

后放回培养箱中继续培养，使细胞分泌病毒颗粒。收集上清病毒溶液。此过程产生 S2-3 废弃的一次性移液器具、一次性培养容器和 L2-3 废培养基；

载体纯化：将病毒溶液转入病毒载体纯化间，过滤去除病毒溶液中的细胞碎片等成分，将过滤后的病毒溶液放入层析、分子筛和超滤器中浓缩并纯化病毒。纯化仪需使用 NaOH、纯水等溶液。该过程产生 S2-4 废弃的一次性移液器具和 L2-4 废培养基和清洗废液；

载体分装：对制得的载体进行分装，C 级车间隔离器中完成；分装好的载体贮存在-80℃的冰箱内。此过程产生 S2-5 废弃的一次性移液器具和转移容器；

分装好的质粒和慢病毒载体部分作为研发产品，部分用于公司 CART 细胞的生产。

分装好的质粒和慢病毒载体部分作为研发产品，部分用于公司 CART 细胞的生产。

3.2.1.3 自体 CART 生产工艺流程简述

自体 CART 研发和生产工艺基本一致，研发时所用物料存在不确定性。

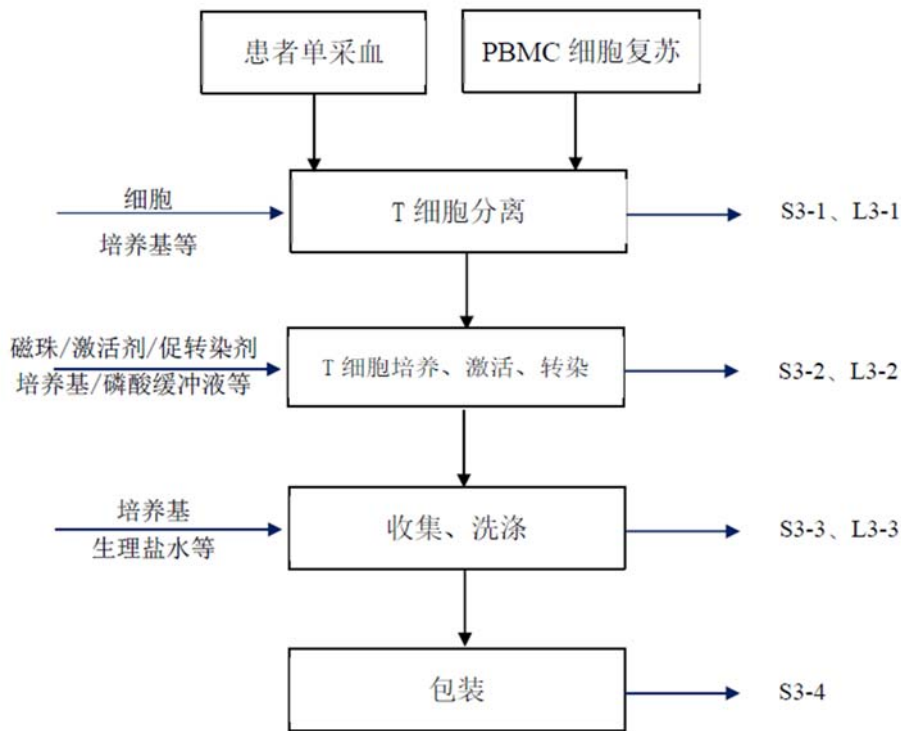


图 3.2-3 自体 CART 生产工艺流程图

自体 CART 研发和生产工艺基本一致，研发时所处环境为 C 级洁净室区，研发时用物料存在不确定性。

患者单采血：对肿瘤病人进行采血，这一过程在医院进行；血样待质控合格后放入 4℃冰箱中；

T 细胞分离：在 B 级细胞制备区，对患者外周血进行 T 细胞分离，或复苏 PBMC 细胞（C 级区），获得 T 淋巴细胞；此过程产生 S3-1 废弃的一次性移液器具、血袋和 L3-1 废培养液；

T 细胞培养、激活、转染：T 淋巴细胞用磁珠分选后，加入激活剂进行激活，待细胞激活后，直接进行慢病毒转染；此过程产生 S3-2 废弃的一次性移液器具、培养容器、培养袋和 L3-2 废培养基、废缓冲液、磁珠、促转染试剂；

收集、洗涤：使用生理盐水对扩增后的细胞因子进行收集和洗涤，收集到袋子内，采用离心方式洗涤，洗涤达到可以临床静脉注射可用；

将细胞稀释成悬浮细胞，转移到分装袋中，制成 65ml/袋细胞。此过程产生 S3-3 废弃的一次性移液、培养袋和 L3-3 废培养液；

包装：对细胞溶液进行包装，保存在-135℃条件下或直接发出。此过程产生 S3-4 废弃的一次性移液器具、转移容器；

3.2.1.4 通用性 CART 生产工艺流程简述

通用性 CART 研发和生产工艺基本一致，研发时所用物料存在不确定性。

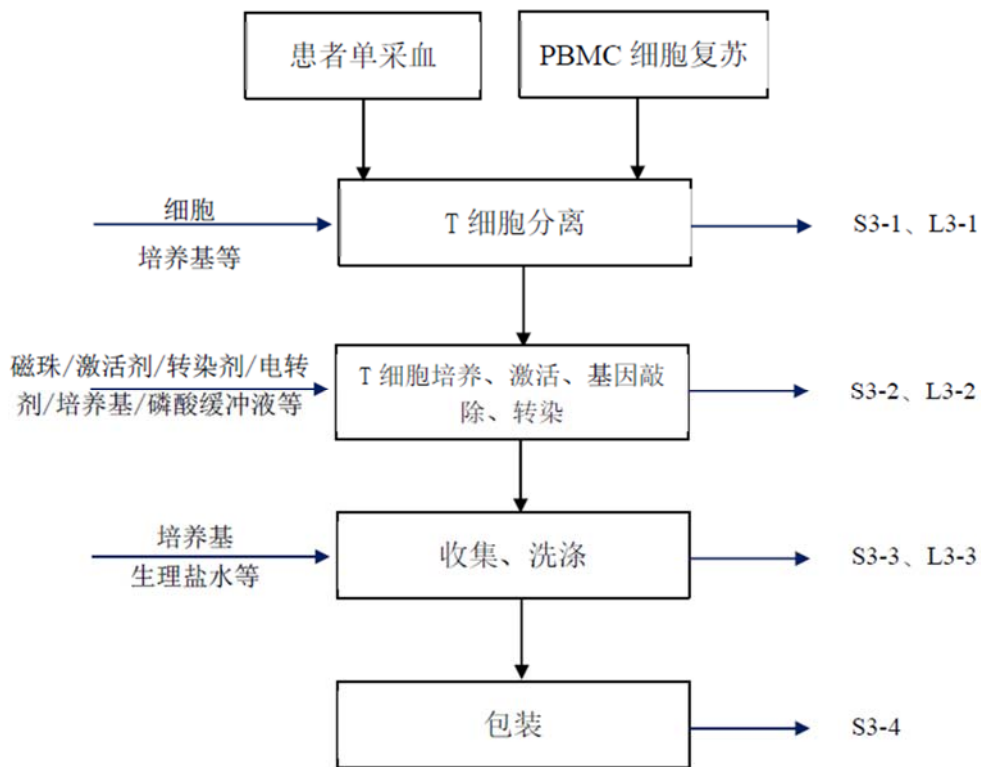


图 3.2-4 通用性 CART 生产工艺流程及产污环节图

通用 CART 研发和生产工艺基本一致，研发时所处环境为 C 级洁净室区，研发时用物料存在不确定性。

患者单采血：对肿瘤病人进行采血，这一过程在医院进行；血样待质控合格后放入 4℃冰箱中；

T 细胞分离：在 B 级细胞制备区，对患者外周血进行 T 细胞分离，或复苏 PBMC 细胞（C 级区），获得 T 淋巴细胞；此过程产生 S4-1 废

弃的一次性移液器具、血袋和 L4-1 废培养液；

T 细胞培养、激活、基因敲除、转染：T 淋巴细胞用磁珠分选后，加入激活剂进行激活，待细胞激活后，基因敲除后培养 3 天，使用慢病毒感染激活 T 细胞；此过程产生 S4-2 废弃的一次性移液器具、培养容器、培养袋和 L4-2 废培养基、废缓冲液、电转剂；

收集、洗涤：使用生理盐水对扩增后的细胞因子进行收集和洗涤，收集到袋子内，采用离心方式洗涤，洗涤达到可以临床静脉注射可用；将细胞稀释成悬浮细胞，转移到分装袋中，制成 65ml/袋细胞。此过程产生 S4-3 废弃的一次性移液、培养袋和 L4-3 废培养液；

包装：对细胞溶液进行包装，保存在-135℃条件下或直接发出。此过程产生 S4-4 废弃的一次性移液器具、转移容器；

3.2.2 实验室检验/检测过程产污分析

1、质检过程

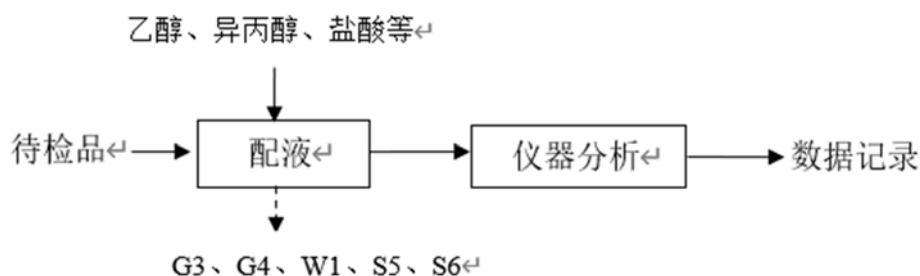


图 3.2-5 理化及生化检验工艺流程图

本项目根据公司质量标准，对原物料，中间品，产品，进行理化性质的检测时，会使用乙醇、异丙醇、盐酸等易挥发物质，主要在试剂配置过程中挥发产生的有机废气和盐酸雾等。配制及使用环节都在通风柜内进行。乙醇、异丙醇等有机溶剂配制使用中挥发的有机废气（以非甲烷总烃计 G3）；质检环节盐酸配制环节中挥发会产生盐酸雾 G4；质检产生的废气由通风橱收集后，经楼顶活性炭吸附处理后通过

25 米 1#排气筒后排放至周围大气。使用后的废弃的一次性实验用品等，统称为废实验器具 S5，质检中产生的检测废液（滴定试剂、含重金属试剂等）及清洗实验器材产生的清洗废液，含有废酸、废有机物、重金属等，本评价统称为实验废液 S6，收集后作为危废处理。

2、微生物检测过程

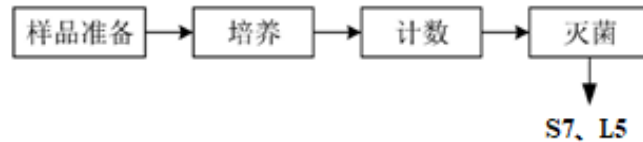


图 3.2-6 微生物检验工艺流程图

微生物检测室分为阳性室和阴性间，阴性间不会涉及到添加微生物。

质控分析时用到了阳性室，其主要用途为产品的无菌检查和微生物限度检查，具体如下：

1) 工程细胞是否受到污染检查：通过添加培养基培养，并与特定菌种比对，确认是否受到污染，没有受到污染，方可投入研发和生产，否则按照相关医疗规定进行处理；

2) 其它原辅料是否受到污染检查：通过添加培养基培养，并与特定菌种比对，确认是否受到污染，没有受到污染，方可投入研发和生产，否则按照相关医疗规定进行处理；

3) 产品是否受到污染检查：通过添加培养基培养，并与特定菌种比对，确认是否受到污染，没有受到污染，方可投入研发和生产，否则按照相关医疗规定进行处理。

考虑到使用的菌种均为三类病原微生物，按照《实验室生物安全通用要求》和 WHO 组织编制的《实验室生物安全手册》（第三版），阳性室必须符合 BSL-2 级，本项目建设单位按照相关要求进行了建设，

并在项目试生产前应取得生物安全实验室备案证书。

该阳性室配备了生物安全柜、高压灭菌锅等安全设施，生物安全柜用途是能防止实验操作处理过程中某些含有危险性或未知性生物微粒发生气溶胶散逸的箱型空气净化负压安全装置。

本项目设置微生物实验室还用于检测生产车间空气中的微生物、沉降菌以及纯水中的微生物，实验室使用一次性培养皿，利用培养液，在培养箱中进行微生物培养，观察菌落总数以检测洁净室的空气及纯水是否符合标准要求。

使用后的一次性废培养皿和废生物指示剂等，统称为废实验器具 S7，经灭菌锅灭活后直接废弃，灭菌锅以 121℃高温、1.1 倍大气压力，加热 30 分钟灭菌。收集后作为危废处理；产生的培养废液及清洗实验器材产生的清洗废液，本评价统称为实验废液 L5，灭活收集后作为危废处理。

3.2.3 公辅设施产污分析

1、灭活系统

项目在生产过程中产生的部分固废和废水/废液含有活性，需进行灭活后才可进一步处理，其灭活过程如下：

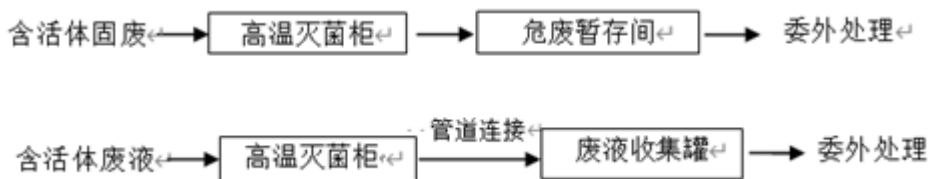


图 3.2-7 项目灭活流程图

(1) 含活固废灭活方式

项目对生产过程中产生的含活固废，产生后均装入专用灭菌袋，统一由高压灭菌柜经 121℃、压力不小于 103kPa、30 min 灭菌后暂存

于危险废物暂存间。为保证灭菌锅的消毒效率，建设单位应严格按照验证规程，检查设备是否处于正常状态，定期对灭菌锅的处理效果做例行检测，检测频率为每年不少于 1 次。

(2) 含活废水/废液灭活方式

项目生产过程产生的含活废水/废液需进行消毒灭活后才方可委外处理。项目拟配套建设一套废液灭活系统，对生物活毒废水/废液采用蒸汽灭菌法，利用高温使细菌的菌体变性或凝固酶失去活性而使细菌死亡，而病毒在高温下 DNA、RNA 中的化学吸收热量导致键断裂，从而使病毒灭活。杀菌灭活后的废液委托有资质的单位处理。

3、车间通风系统

本项目生产车间按照 GMP 的要求建设，需对车间内空气进行净化，本项目采用净化空调系统对生产车间排气进行净化。净化空调系统的新风，经初效、两级中效、高效四级净化除菌除尘后通过引风机引入车间。

车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有生物气溶胶和灰尘等，故在排风口处设置中效过滤器或中效+高效过滤器，经净化后排风。中效过滤器的过滤材料有无纺布、玻璃纤维等，过滤粒径 1~5um，过滤效率 60~95%，还可作为高效空气过滤器的前端过滤，以减少高效空气过滤器的负荷，延长其使用寿命。高效空气过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3um（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6um）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%，经过高效过滤器膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。空气过滤产生废中/高效空气过滤器 S8。

4、生产中采用的是 3 类致病性微生物，有一定的致病性。生物安

全柜是为操作原代培养物、菌毒株以及诊断性标本等具有感染性的实验材料时，用来保护操作者本人、实验室环境以及实验材料，使其避免暴露于上述操作过程中可能产生的感染性气溶胶和溅出物。生物安全柜进出风均经高效过滤，出风直接在车间中逸散。空气过滤产生废高效空气过滤器 S9。

5、公辅废水

①纯水制备产生制备浓水 W1；

②发酵罐以及设备在每个批次使用完成后需要进行清洗及蒸汽消毒，产生清洗废液 L7 及蒸汽冷凝水 W2。

③灭菌柜冷却排放的冷却水 W3。

④由于制药车间标准的要求，车间工人穿着的工作服需使用纯化水进行清洗，洗涤采用不含 N、P 的洗衣液，产生工作服清洗废水 W4。

6、公辅噪声

项目建成后，厂区内建有纯水机组、净化空调机组、空压机、冷却塔、废气处理风机等其他公辅设施，在运行过程中有噪声产生，建设单位主要采取基础减振、车间隔声等措施减轻对外环境影响。

7、公辅固废

项目公辅固废主要包括废包装材料 S10、废气处理装置产生的废活性炭 S11 等。

2、项目产污环节及污染因子

G1：质粒生产过程中发酵工艺会有一些的发酵废气产生，以 CO₂、生物气溶胶计；

G2：在研发及中试生产过程中使用有机溶剂会挥发产生一定的有机废气，以非甲烷总烃计；

G3: 在实验室检验/检测过程中使用有机溶剂会挥发产生一定的有机废气, 以非甲烷总烃计;

G4: 在实验室检验/检测过程中使用盐酸会挥发产生少许废气, 以盐酸雾计;

G5: 在洁净车间使用酒精消毒会挥发产生一定的有机废气, 以非甲烷总烃计;

L1~L5: 研发、中试生产和检测过程中产生的含有生物活性物质的培养废液、清洗废液等, 通过各车间管道收集后经灭活后作为危废处理;

W1: 纯水制备浓水, 污染物以 COD、SS 计;

W2: 灭菌柜冷却排水, 污染物以 COD、SS 计;

W3: 工作服清洗废水, 污染物以 COD、SS 计;

W4: 员工生活污水, 污染物以 COD、SS、氨氮、TP 计;

S1-1~S4-4: 医疗废弃物: 生产过程中产生的废弃的一次性移液器具、一次性培养袋、过滤器、血袋等, 统称为医疗废弃物, 经灭活后收集作为危废处理;

S5、S7: 废实验器具: 实验室检验及检测过程中使用后的一次性废培养皿和废生物指示剂等, 统称为废实验器具, 经灭活后收集作为危废处理;

S6: 实验废液: 实验室检测产生的检测废液(滴定试剂、含重金属试剂等)及清洗实验器材产生的清洗废液, 含有废酸、废有机物、重金属等, 本评价统称为实验废液, 收集后作为危废处理;

S8~S9: 废空气过滤器: 净化空调系统和生物安全柜空气过滤产生的废空气过滤器;

S10: 原辅料拆包产生的未沾染危废的废包装材料;

S11: 废气处理装置产生的废活性炭;

S12: 员工生活垃圾。

表3.2-1本项目工艺产污环节及污染因子

污染类型	产污编号	产污环节	主要污染因子
废气	G1'	发酵废气	CO ₂ 、生物气溶胶
	G2'	裂解生产废气	非甲烷总烃
	G3'	质检废气	非甲烷总烃
	G4'	质检废气	盐酸雾
	G5'	消毒废气	非甲烷总烃
废水	W1'	纯水制备浓水	COD、SS
	W2'	灭菌柜冷却排水	COD、SS
	W3'	工作服清洗废水	COD、SS
	W4'	员工生活污水	COD、SS、氨氮、TP
废液	L1'~L5'	研发及中试生产、实验	含有生物活性物质的培养废液、清洗废液
固废	S1-1'~S4-4'	研发及中试生产	废弃的一次性移液器具、一次性培养袋、过滤器、血袋等
	S5'	质检实验室检测	废实验器具
	S6'	质检实验室检测	实验废液
	S7'	微生物实验室检测	废实验器具
	S8'~S9'	空气过滤	废空气过滤器
	S10'	原料拆包	废包装材料
	S11'	废气处理	废活性炭
	S12'	职工生活	生活垃圾
噪声	N1'	离心机	Leq (dB (A))
	N2'	纯水机组	Leq (dB (A))
	N3'	空压机	Leq (dB (A))
	N4'	空调机组	Leq (dB (A))
	N5'	风机/	Leq (dB (A))

3.2.4 环境减缓措施状况及污染物排放状况

项目投入运营后，其废气、废水、固废和噪声的主要污染源及排放特征、治理措施及排放去向见表 3.2-2。

表3.2-2环境减缓措施状况及污染物排放状况

污染类型	工序	产污环节	主要污染因子	治理措施		排放设施/去向
废气	中试车间	消毒	非甲烷总烃	/	经净化空调排风系统外排	室外无组织排放
		发酵	CO ₂ 、生物气溶胶	/		
		生物安全柜A2	非甲烷总烃(裂解废气)	自带高效过滤器		
	生物气溶胶		通风橱收集			
	质检实验室	质检(试剂配制)	非甲烷总烃 盐酸雾	通风橱收集	经净化空调排风系统外排	室外无组织排放
		生物安全柜A2 生物安全柜B2	生物气溶胶	自带高效过滤器		
			消毒	非甲烷总烃		
	研发实验室	生物安全柜A2	生物气溶胶	自带高效过滤器	经净化空调排风系统外排	室外无组织排放
			消毒	非甲烷总烃		
		发酵	CO ₂ 、生物气溶胶	/		
废水	制纯	纯水制备浓水	COD、SS	/	接入市政管网	
	消毒	灭菌柜冷却排水	COD、SS	/		
	清洗	工作服清洗废水	COD、SS	/		
	职工生活	员工生活污水	COD、SS、氨氮、TP	/		
固废	研发及中试生产、实验	危险废物	含有生物活性物质的培养废液、清洗废液	灭菌柜灭活	委托有资质的单位处理	
	研发及中试生产	危险废物	废弃的一次性移液器具、一次性培养袋、过滤器、血袋等	灭菌柜灭活		
	质检实验室检测	危险废物	废实验器具	/		
	质检实验室检测	危险废物	实验废液	/		
	微生物实验室检测	危险废物	废实验器具	灭菌柜灭活		
	空气过滤	危险废物	废空气过滤器	/		
	原料拆包	危险废物	废包装材料	/		
	废气处理	危险废物	废活性炭	/		
职工生活	生活垃圾	生活垃圾		环卫清运		
噪声	生产公辅	离心机、纯水机	Leq (dB (A))	选用低噪声设备、	达标排放	

	组、空压机、空调机组、风机等	基础减振、厂房隔声及消声等
--	----------------	---------------

3.2.5 非正常工况影响因素分析

非正常生产状况是指开车、停车、机械设备故障、设备管道不正常泄漏及设备检修时物料流失等因素所排放的废水、废气对环境造成的影响。本评价考虑最不利情况，即环保设备出现故障，污染物未经处理全部排放时的非正常排放源强。

本项目排放废气含有异味性物质，进入大气环境对外环境带来一定影响。因此，根据本项目特点，本环评非正常情况主要考虑废气处理设施出现故障造成废气未经处理，直接排放废气。

3.2.6 风险因素识别

3.2.6.1 风险调查

建设项目风险源调查主要包括调查建设项目危险物质数量和分布情况、生产工艺特点，收集危险物质安全技术说明书（MSDS）等基础资料。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录B表B.1以及《危险化学品重大危险源辨别》（GB18218-2018）确定本项目的危险物质主要为巴氏消毒液、盐酸、异丙醇、乙醇和危废，年使用量、储存量以及分布情况见下表。。

表 3.2-3 风险物质一览表

序号	名称	主要组分、规格、指标	年耗量	最多存储量	分布情况
1	过氧化氢	无色透明液体	300L	50L	试剂室 2
2	巴氏消毒液	以次氯酸钠为主的高效消毒剂，主要成分为次氯酸钠（NaClO），无色或淡黄色液体	200L	100L	耗材库
3	新洁尔灭	为白色蜡状固体或黄色胶状，主要成分为十二烷基二甲基卞基氯化铵	300L	100L	耗材库
4	盐酸	盐酸，500ml/瓶；无色透明液体	0.5L	0.5L	危化品柜

5	异丙醇	异丙醇, 500ml/瓶; 无色透明液体	30L	2.5L	试剂室 2 试剂柜
6	无水乙醇	乙醇, 500ml/瓶; 无色透明液体	80L	2.5L	试剂室 2 试剂柜
7	75%乙醇	乙醇, 500ml/瓶; 无色透明液体	100L	2.5L	试剂室 2 试剂柜
8	废液	培养基、活性微生物、 废酸、废有机物、重金属溶剂等	55.6t	3t	危废仓库

3.2.6.2 环境风险潜势初判

①环境风险潜势划分依据

根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度, 结合事故情形下环境影响途径, 对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析, 按照表 3.2-4 确定环境风险潜势。

表 3.2-4 建设项目环境风险潜势分析

环境敏感程度 (E)	危险物质及工艺系统危险性 (P)			
	极高危害 (P1)	高度危害 (P2)	中度危害 (P3)	轻度危害 (P4)
环境高度敏感区 (E1)	IV+	IV	III	III
环境中度敏感区 (E2)	IV	III	III	II
环境低度敏感区 (E3)	III	III	II	I

IV+为极高环境风险

②危险物质及工艺系统危险性 (P) 的分级确定

1、危险物质数量与临界量比值 (Q)

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质, 按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目, 按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时, 计算该物质的总量与其临界量比值, 即为 Q;

当存在多种危险物质时，则下式计算物质总量与其临界量比值

(Q):

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中： q_1 、 q_2 、... q_n ----每种风险物质的最大存在总量，t；

Q_1 、 Q_2 、... Q_n ----每种风险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

表 5.2-26 厂内环境风险物质与临界量比值表

序号	名称	厂内实际存储量	纯物质质量 q_i (t/a)	临界量 Q_i (t/a)	危险物质与临界量比值 q_i/Q_i
1	过氧化氢	50L	$50 * 1.13 / 1000 = 0.0565$	100	0.000565
2	巴氏消毒液	100L	$100 * 1 / 1000 = 0.1$	100	0.001
3	新洁尔灭	100L	$100 * 1 / 1000 = 0.1$	100	0.001
4	盐酸	0.5L	$0.5 * 1.26 / 1000 = 0.00063$	7.5	0.000084
5	异丙醇	2.5L	$2.5 * 0.79 / 1000 = 0.00198$	500	3.95E-06
6	无水乙醇	2.5L	$2.5 * 0.79 / 1000 = 0.00198$	500	3.95E-06
7	75%乙醇	2.5L	$2.5 * 0.79 * 0.75 / 1000 = 0.00148$	500	2.963E-06
8	废液	3t	3	100	0.03
小计					0.0327

根据计算结果，Q 值=**0.0327** < 1 ，因此本项目风险潜势为I。

2、行业及生产工艺（M）

本项目风险潜势为I，仅对本项目环境风险进行简单分析，不再进行行业及生产工艺分析。

3、危险物质及工艺系统危险性（P）分级

本项目风险潜势为I，仅对本项目环境风险进行简单分析，不再进行危险物质及工艺系统危险性分级分析。

3.2.水平衡

3.3.1.水平衡

项目设计用水量 6120t/a，项目总排水量 5180t/a，其中生产及公辅废水排放量为 1820t/a，生活污水排放量为 3360t/a。

项目水量平衡详见图 3.3-1。

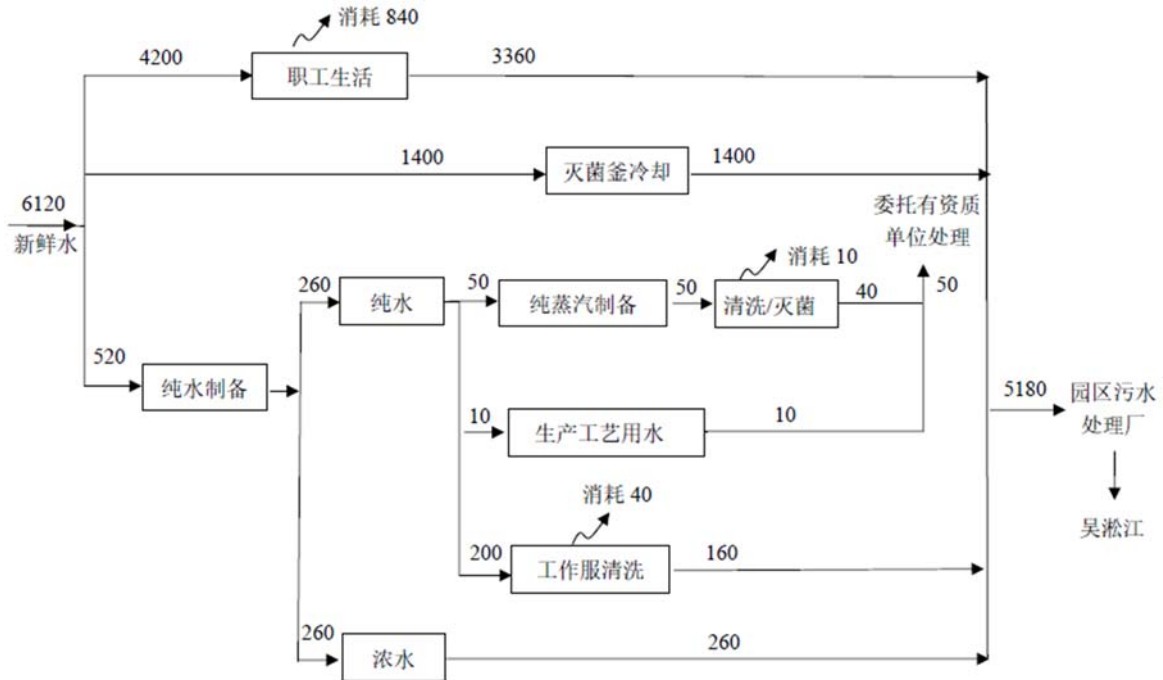


图 3.3-1 本项目的水平衡图 (t/a)

(1)供水系统

项目供水分为市政供水、项目制水系统制备的纯化水。

(2)排水系统

厂区排水采用雨污分流。雨水采用地下管道收集，就近排入市政雨水管道。

生活污水接入市政污水管网排入园区污水厂处理达标后排放，尾水入吴淞江。本项目生产废水主要为制备纯水过程中产生的浓水，灭菌柜冷却排水和工作服清洗废水，接入市政污水管网排入园区第一污水厂处理达标后排放，尾水入吴淞江。生产及实验过程中配置和清洗

等产生的废水灭活后通过密闭管路系统收集至废液收集罐，由有资质的单位运出厂区，进行无害化处理。工艺配置废水、清洗废水不外排。

3.3.3. 基准排水量

项目建成后，全厂废水排放量为 6120t/a，年研发生产 CART 细胞产品 26000ml/a，折合约 26kg/a，则基准排放量为 235.4m³/kg，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019），“生物工程类制药企业或生产设施”类别中“细胞因子、生长因子、人生长激素”类的基准排水量为 8000m³/kg，故本项目单位产品基准排水量符合生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中单位产品基准排水量的要求。

3.4. 污染源源强核算

3.4.1. 废水

本项目生产用水、生活用水均来自于市政自来水管网。

项目废水包括生活污水和生产废水。生产废水主要为制备纯水和注射用水过程中产生的浓水，灭菌柜冷却排水、蒸汽冷凝排水、生产及实验过程中配置和清洗等产生的废水、工作服清洗废水。具体如下：

1、生活污水：

生活用水均来自于市政自来水管网，本项目员工 150 人，项目排放的废水主要为生活污水，来自于盥洗、厕所等，根据《建筑给排水设计规范》（GB50015-2019）项目生活用水量按 100L/d·人算，年工作 280 天，则生活用水总量为 15m³/d(4200m³/a)。排污系数约 0.8，生活污水排放总量为 12m³/d（3360m³/a）。主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷，直接排入市政污水管网进园区污水厂进行处理。

2、生产废水：

生产废水主要为纯水制备废水、灭菌柜冷却排水和工作服清洗废水，无地面清洗水。

(1) 纯水制备工艺浓水

项目配备 1 套纯化水制备系统，设计规模 5t/h。根据企业提供的资料，纯水需制备量约为 260t/a。纯水制备率约为 50%，则纯化水制备工艺用自来水 520t/a，废水产生量约为 260t/a，其主要成分为自来水过滤、浓缩后的残留液，废水盐度较高，污染物浓度较低。一般 $COD \leq 50mg/l$ ， $SS \leq 50mg/l$ ，可直接接管园区污水管道。

制备好的纯水用于研发、中试生产过程和纯蒸汽的制备。

1.研发、中试生产过程中，在工艺配制和工艺冲洗均使用纯水，纯水使用量约为 10t/a，产生的废液灭活后，通过密闭管路系统收集至废液收集罐，灭活方式为热力灭活。灭活后的废液由有资质的单位处理。不外排。

2.纯蒸汽的制备：采用电加热的方式。纯水储罐、配置系统及工作服等清洗后，还需再利用纯蒸汽进行灭菌，温度为 121℃。根据建设单位估算，纯蒸汽使用量为 0.5t/次，按每 3 天清洗灭菌一次，则纯蒸汽用量约为 50t/a，纯蒸汽灭菌的产生冷凝水 40t/a，产生的废液灭活后，通过密闭管路系统收集至废液收集罐，灭活方式为热力灭活。灭活后的废液由有资质的单位处理。不外排。

(2) 灭菌柜冷却排水

灭菌柜在实验过程中需要冷却循环水进行冷却，冷却循环水冷却是经板式换热器进行能量的交换。冷却循环水在灭菌柜的腔体外，不与内部的原辅料进行接触，在反应结束以后直接排放，灭菌柜冷却水排放量为 1400t/a，可直接接管园区污水管道。

(3) 工作服清洗废水

项目洁净服和实验服等工作服使用情况和清洁处理方法，如下表：

表 3.4-1 不同区域工作服使用及清洗情况一览表

车间区域	使用服装	年使用量 (件次)	主要作用	清洁/处理方法
质粒生产区 慢病毒生产 区	一次性使用洁 净服	3000	(1) 防止人员对环境的污 染； (2) 防止车间内的质粒等 附着在人员身体上，造成 环境间的交叉污染	按照医疗废弃物处 理的处理方法， 121℃，30min 灭 菌处理后，由有资 质的单位处理
CART 制备 生产区	B 级区普通洁 净服	4000	防止人员对环境的污染	用纯水进行清洗
研发实验室	实验服（白大 褂）	1000	为实验人员提供防护作 用，避免试剂溶液直接接 触实验人员	委外清洗

3 楼的生产区域为 B 级洁净区，环境干净整洁，采用的是全密闭的无菌生产工艺，没有任何试剂和溶液与外界接触，整个过程（包括加料、出料、转移等）可保证没有接触到洁净服的风险。清洗洁净服的主要目的是清洁洁净服与人员接触的内表面的灰尘，防止人员在脱下洁净服时人员身上的灰尘沾到洁净服外表面，下次再进入时对 C 级洁净车间环境造成影响。根据制药车间标准的要求，清洗用水使用纯化水，不使用含氮磷清洗剂，需清洗的洁净服上也无生产过程中沾染的任何物质，因此清洗废水中氮磷含量接近自来水水质，视为不含有氮磷生产废水，可达接管要求。

企业制定由质量部监管的专门的洁净服洗衣管理制度（列入 SOP 质量管理文件）并承诺严格执行做好自我管控，不同车间使用完的工作服分类收集，分别处理，并建立进出记录台帐，以确保随时达到相关管理部门的监管要求。

其清洗用水量参照 100L/kg 干衣用水定额，C 级区生产车间工服约每周清洗一次，年使用次数按 4000 件次计，年清洗工衣重量按 2000kg

计，则工作服清洗用水约为 200m³/a，洗涤采用不含 N、P 的洗衣液，工作服清洗废水以工作服清洗用水量的 0.8 计，则工作服清洗废水约为 160m³/a。其废水中主要污染物及浓度约为 COD≤200mg/L、SS≤100mg/L，可直接接管园区污水管道。

表 3.4-2 污水产生及排放情况一览表

种类	废水量 (m ³ /a)	污染物 名称	污染物产生量		治理 措施	污染物排放量		标准浓度 限值 (mg/l)	排放方式 与去向
			浓度 (mg/l)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/l)	排放量 (t/a)		
生活 污水	3360	pH	6-9		接入市 政污水 管网	6-9		6~9	园区第一 污水厂
		COD	400	1.344		400	1.344	500	
		SS	300	1.008		300	1.008	400	
		氨氮	25	0.084		25	0.084	45	
		TP	5	0.017		5	0.017	8	
制备废水	260	COD	50	0.013	接入市 政污水 管网	50	0.013	500	园区第一 污水厂
		SS	50	0.013		50	0.013	400	
灭菌柜冷 却排水	1400	COD	50	0.07	接入市 政污水 管网	50	0.07	500	园区第一 污水厂
		SS	50	0.07		50	0.07	400	
工作服清 洗废水	160	COD	400	0.064	接入市 政污水 管网	400	0.064	500	园区第一 污水厂
		SS	300	0.048		300	0.048	400	
废水合计	5180	COD	287.8	1.491	接入市 政污水 管网	287.8	1.491	500	园区第一 污水厂
		SS	219.9	1.139		219.9	1.139	400	
		氨氮	16.2	0.084		16.2	0.084	45	
		TP	3.2	0.017		3.2	0.017	8	

3.4.2. 废气

项目运营期产生的废气主要有：中试车间排气、生物安全柜废气、发酵废气和配制及质测废气。

1、中试车间排气

本项目中试生产车间按照 GMP 的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化，本项目采用净化空调系统对生产车间排气进行净化。净化空调系统新风经初效、二级中效、高效四级净化除菌后通过引风机

引入车间。车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有生物气溶胶和灰尘等，故在排风口处设置中效过滤器或中效+高效过滤器，经净化后排风。中效过滤器的过滤材料有无纺布、玻璃纤维等，过滤粒径1~5 μm ，过滤效率60~95%，还可作为高效空气过滤器的前端过滤，以减少高效空气过滤器的负荷，延长其使用寿命。高效空气过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为0.3 μm （病毒与气溶胶结合最小直径为0.6 μm ）；高效过滤器过滤效率可以达到99.99%，经过高效过滤器膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

净化空调系统处理过程为：新风→初效过滤→表冷器→加热器→中效过滤→风机→中效过滤→室内→车间回风→除菌→高效过滤→通风排气口外排。

净化空调系统设就地微压差计检测房间之间的相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节来达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。新空气经过净化空调系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温度湿度达到产品生产要求。

2、生物安全柜排气

项目细菌传代培养在生物安全柜中进行，可能产生含病原微生物的气溶胶。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，生物安全柜排风口设有高效过滤器，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

生物安全柜工作原理为：内置风机将房间空气（供给空气）经前

面的开口引进安全柜内并进入下部的超高效空气过滤器（ULPA）送风过滤器过滤，再经过侧边风道引入安全柜上部的供风过滤器过滤，然后供气再向下活动通过工作台面。所有工作台面形成的气溶胶立即被这样向下的气流带走，从而为实验对象提供最好的保护。气流接着通过后面的负压压力排风系统到达位于安全柜顶部的排气口，排气口设有的高效空气过滤器（HEPA）排风过滤器，AII级生物安全柜尾气经过滤后约30%在回流至车间内，BII级生物安全柜尾气经过滤后全部在车间外排放。

项目所使用的AII级和BII级生物安全柜均安装有高效空气过滤器，且生物安全柜相对理化室内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝服务过程产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 $0.5\mu\text{m}$ 以上的气溶胶去除效率不低于99.99%，排气中的病原微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

3、发酵废气：

项目质粒生产过程中发酵产生的废气为 CO_2 、少量生物气溶胶，通过洁净车间的新风系统排至车间外。 CO_2 和生物气溶胶，不作为废气评价，对环境空气无影响。

4、配制及质测废气：

本项目试剂配制和检测均在通风橱和生物安全柜内进行，使用的酸、碱溶液量较小，盐酸使用量仅 0.5L/a ，加之配置过程较快，试剂瓶敞漏时间较短，挥发量以原料用量1%计，挥发产生的废气量少可以忽略不计；配制和检测中使用异丙醇、无水乙醇等易挥发有机物，使用

量分别为 30L/a 和 80L/a，有机废气挥发率按使用量 100%计，密度按 0.79mg/L 计，则在使用过程中产生的有机废气（以非甲烷总烃计）约为 86.9kg/a（即 0.0869t/a）。有机废气经通风橱或生物安全柜收集后，经独立管道通过所在楼栋公共管井引至楼顶再通过活性炭吸附装置处理后通过 P1#排气筒排放至外环境。装置风量为 6500m³/h，废气捕集效率以 90%计。通风橱或生物安全柜工作时间平均每天 4 小时，每年工作 280 天，则有组织的产生量为 0.0782 t/a，无组织的产生量为 0.0087 t/a。有机废气的去除率为 85%，则有组织废气排放量为 0.012t/a。

6、洁净空间消毒废气

本项目中试车间、研发实验室和质检实验室定期采用抹布蘸取消毒剂(巴氏消毒液/新洁尔灭/过氧化氢)进行地面、墙面、工作台、器具等擦拭消毒，人员通过 75%乙醇进行手部消毒。其中 75%乙醇挥发产生废气，以非甲烷总烃计。75%乙醇使用量为 100L/a，约 0.06t/a，按

表 3.4-3 消毒废气源强一览表

消毒剂种类	年用量 L/a				挥发比例	VOCs 产生量 t/a			
	中试车间 1	中试车间 2	质检实验室	研发实验室		中试车间 1	中试车间 2	质检实验室	研发实验室
75%乙醇	10	25	30	35	75%	0.0079	0.0198	0.0324	0.0277

生产车间排气、生物安全柜废气和发酵废气，主要污染物为 CO₂ 和生物气溶胶等，不做废气评价。项目的有组织排放的废气为配制及质测废气，无组织排放的废气为未收集到的配制及质测废气和洁净室消毒废气。

项目废气产生及排放情况一览表如下：

表 3.4-4 有组织废气产生及排放情况一览表

编号	废气编号	污染源名称	集气量 m ³ /h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率 %	污染物名称	排放状况			执行标准		内径 m	排放温度 °C	排放高度 m	排放方式
					浓度 mg/m ³	速率 kg/h	年产生量 t/a				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	年排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h				
1#	G2' G3'	中试车间/ 质检实验室	6500	非甲烷总烃	10.743	0.070	0.0782	活性炭吸附	85	非甲烷总烃	1.611	0.010	0.012	60	/	0.5	25	25	连续

注：运行时间 1#排气筒：1120h/a

表 3.4-5 无组织废气产生及排放情况一览表

污染源位置	产生环节	主要污染指标	产生量 (t/a)	治理措施	去除率 (%)	排放速率 kg/h	排放量 (t/a)	面源面积 (m ²)	排放高度 (m)
中试车间 1	消毒	非甲烷总烃	0.0079	/	/	0.0071	0.0079	36.5*28=1022	5
中试车间 2	消毒	非甲烷总烃	0.0198	/	/	0.0176	0.0198	36.5*28=1022	10
质检实验室	消毒、质检	非甲烷总烃	0.0324	/	/	0.0289	0.0324	36.5*28=1022	14.5
研发实验室	消毒	非甲烷总烃	0.0277	/	/	0.0247	0.0277	36.5*28=1022	19

注：运行时间按 1120h/a

3.4.3.噪声

本项目噪声污染主要来源于生产车间的离心机、纯水机组、空气压缩机、空调机组及废气处理装置的风机等设备，其噪声强度约65~85dB(A)。声功率不高，且大多数声源都安置在工厂厂房内或相应设备的室内，非高噪声源，对其仅作一般控制。主要噪声源具体情况见表3.4-6。

表 3.4-6 项目噪声源情况表

序号	设备名称 数量	声效级值 dB(A)	生产工段 (车间)	距最近厂界位置 (m)	治理措施	降噪效果 dB(A)
1	离心机	65	生产车间及实验室	南厂界 10	基础减 震、隔声 门窗、隔 声屏	20
2	纯水机组	65	纯水间	北厂界 5		20
3	空压机	85	设备间	西厂界 10		20
4	空调机组	70	楼顶	东厂界 10		20
5	风机/	70	生产车间及实验室	北厂界 10		20

3.4.4.固体废物

拟建项目产生的固体废物主要为：废包装瓶、废培养液、清洗废液、医疗废弃物、废实验器具、实验废液、废空气过滤器、废离子交换树脂、废活性炭、废包材和生活垃圾。

(1) 废包装瓶：根据企业提供资料，废包装瓶产生量约 0.5t/a，主要为有残留化学试剂等，委托有资质单位进行处理。

(2) 废培养液、清洗/灭菌废液：根据企业提供资料及物料平衡计算，在生产过程中，生产废液等产生量约 5.6t/a；在发酵、收获、细胞转染、载体纯化等过程中需要用纯水配置培养液产生配置废水约 10t/a；设备、仪器在清洗过程中产生清洗/灭菌废水（含纯蒸汽灭菌的冷凝水）约 40t/a，总计产生量约 55.6t/a，主要为含有培养基、活性微生物等，通

过密闭管路系统收集至废水灭活系统，灭活方式为热力灭活，灭活后的废水由第三方专业废水处理公司运出厂区，进行无害化处理。

(3) 医疗废弃物：生产过程中产生的废弃的一次性使用洁净服、一次性移液器具、一次性培养袋、过滤器、血袋等，统称为医疗废弃物，产生量约 1.5t/a，经过灭活后委托有资质单位进行处理。

(4) 废实验器具：实验室检验及检测过程中使用后的一次性废培养皿和废生物指示剂等，统称为废实验器具，产生量约 0.2t/a，经灭活后收集作为危废委托有资质单位进行处理；

(5) 实验废液：实验室检测产生的检测废液（滴定试剂、含重金属试剂等）及清洗实验器材产生的清洗废液，含有废酸、废有机物、重金属等，本评价统称为实验废液，产生量约 0.3t/a，收集后作为危废委托有资质单位进行处理；

(6) 废空气过滤器：净化空调系统和生物安全柜空气过滤过程中更换下来的废空气过滤器，产生量约为 0.2t/a，经灭活后收集委托有资质单位进行处理；

(7) 废离子交换树脂：纯水制备过程中更换下来的废弃的离子交换树脂，产生量约为 0.05t/a，收集后作为危废委托有资质单位进行处理；

(8) 废活性炭：废气处理设施定期更换产生废活性炭，活性炭更换周期计算如下：本项目活性炭吸附装置处理效率约为 85%，故活性炭吸附装置削减的 VOCs 浓度为 9.132 mg/m³，根据《涉活性炭吸附排污单位的排污许可管理要求》相关要求，活性炭更换周期计算公式如下：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 3.4-7 活性炭更换频次各计算参数

污染源	m	s	c	Q	t	T
活性炭吸附装置	500	10	9.132	6500	4	211

根据上表计算结果，本项目每 211 天更换一次活性炭，结合企业自身生产情况，活性炭约每年更换一次。

《涉活性炭吸附排污单位的排污许可管理要求》计算得每年更换一次，吸附废气量为 0.0665t/a，则废活性炭产生量约 0.5665t/a，运营期活性炭根据运行工况定期更换，废活性炭安全暂存，委托有资质单位处置；

（9）废包材：原辅料拆包产生的未沾染危废的废包装材料，产生量约 0.5t/a，收集后作为一般工业固废外售综合利用；

（10）生活垃圾：项目生产人员 150 人，年工作 280 天，生活垃圾产生量以 0.5kg/人·d 计，项目排放的生活垃圾总量为 21t/a，定期由环卫部门清运。

表 3.4-8 固体废物属性判定

固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (吨/年)	种类判断		
					固体废物	副产品	判定依据
废包装瓶	拆包	固态	塑料瓶、试剂	0.5	√	/	《固体废物鉴别标准通则》(GB 34330-2017)
废培养液、清洗废液	生产、实验	液态	培养基、活性微生物	55.6	√	/	
医疗废弃物	生产	固态	一次性洁净服、一次性移液器具、一次性培养袋、血袋	1.5	√	/	

			等			
废实验器具	实验	固态	一次性废培养皿和废生物指示剂等	0.2	√	/
实验废液	实验	液态	废酸、废有机物、重金属溶剂等	0.3	√	/
废空气过滤器	空气过滤	固态	废中效、HEPA 过滤网	0.2	√	/
废离子交换树脂	纯水制备	固态	废树脂	0.05	√	/
废活性炭	废气处理	固态	废活性炭	0.5665	√	/
废包材	拆包	固态	塑料、纸箱等	0.5	√	/
生活垃圾	职工生活	固态	瓜皮果壳纸等	21	√	/

表 3.4-9 建设项目营运期固体废物分析结果汇总表

固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 t/a
废包装瓶	危险废物	拆包	固态	塑料瓶、试剂	国家危险废物名录 2021 版	T/In	HW49	900-041-49	0.5
废培养液、清洗废液	危险废物	生产、实验	液态	培养基、活性微生物		T	HW02	276-002-02	55.6
医疗废弃物	危险废物	生产	固态	一次性移液器具、一次性培养袋、血袋等		In	HW01	831-001-01	0.5
废实验器具	危险废物	实验	固态	一次性废培养皿和废生物指示剂等		T/In	HW49	900-041-49	0.2
实验废液	危险废物	实验	液态	废酸、废有机物、重金属溶剂		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.3
废空气过滤器	危险废物	空气过滤	固态	废中效、HEPA 过滤网		T/In	HW49	900-041-49	0.2
废活性炭	危险废物	废气处理	固态	废活性炭		T/In	HW49	900-041-49	0.5665
废离子交换树脂	一般工业固废	纯水制备	固态	废树脂	《一般固体废物分类与代码》 GB/T 39198-2020	-	99	900-999-99	0.05
废包材	一般工业固废	拆包	固态	塑料、纸箱等		-	07	223-001-07	0.5
生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固态	瓜皮果壳纸等		-	99	900-999-99	18

表 3.4-10 建设项目危险废物汇总表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	危险特性	污染防治措施
废包装瓶	HW49	900-041-49	0.5	拆包	固态	塑料瓶、试剂	T/In	委托资质单位
废培养液、清洗废液	HW02	276-002-02	55.6	生产、实验	液态	培养基、活性微生物	T	
医疗废弃物	HW01	831-001-01	0.5	生产	固态	一次性移液器具、一次性培养袋、血袋等	In	
废实验器具	HW49	900-041-49	0.2	实验	固态	一次性废培养皿和废生物指示剂等	T/In	
实验废液	HW49	900-047-49	0.3	实验	液态	废酸、废有机物、重金属溶剂	T/C/I/R	
废空气过滤器	HW49	900-041-49	0.2	空气过滤	固态	废中效、HEPA 过滤网	T/In	
废活性炭	HW49	900-041-49	0.5665	废气处理	固态	废活性炭	T/In	

3.4.5.非正常工况

综合考虑项目可能存在的工况，本次评价设定非正常工况排放事故为：各类废气处理设施失效或处理效率下降（主要表现为活性炭吸附装置吸附饱和、未及时更换）时各污染物排放情况，具体排放源强见表 3.4-11：

表 3.4-11 项目有组织废气非正常工况产生及排放情况

编号	集气量 m ³ /h	污染物名称	产生状况			治理措施	非正常工况去除率%	非正常工况排放状况			排放时间
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 kg			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 kg	
P1# 排气筒	6500	非甲烷总烃	10.743	0.070	0.070	活性炭吸附	0	10.743	0.070	0.070	1

3.4.6 污染物“三本帐”估算

本项目污染物排放情况见表 3.4-12

表 3.4-12 本建项目污染物排放量汇总单位：(t/a)

类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量
有组织废气	非甲烷总烃	0.0782	0.0665	0.012
无组织废气	非甲烷总烃	0.0877	0	0.0877
生活废水	废水量	3360	0	3360
	COD	1.344	0	1.344
	SS	1.008	0	1.008
	氨氮	0.084	0	0.084
	TP	0.017	0	0.017
生产废水	废水量	1820	0	1820
	COD	0.147	0	0.147
	SS	0.131	0	0.131
废水合计	废水量	5180	0	5180
	COD	1.491	0	1.491
	SS	1.139	0	1.139
	氨氮	0.084	0	0.084
	TP	0.017	0	0.017
固废	一般固废	0.55	0.55	0
	危险固废	57.8665	57.8665	0
	生活垃圾	21	21	0

4.环境现状调查与评价

4.1 自然环境概况

4.1.1.地理位置

拟建项目位于本项目位于苏州工业园区苏虹西路9号。项目具体位置详见图1。

苏州，古称吴，简称苏，又称姑苏、平江等，中国华东地区特大城市之一，坐落于太湖之滨，长江南岸的入海口处，东邻上海，濒临东海；西抱太湖，紧邻无锡和江阴，隔太湖遥望常州和宜兴，构成中国长三角最发达苏锡常都市圈；北濒长江，与南通、靖江隔江相望；南临浙江，与嘉兴接壤，所辖太湖水面紧邻湖州、长兴。市中心位于东经 119°55'-121°20'、北纬 30°47'-32°2'。总面积为 8488.42 平方公里。

苏州工业园区位于苏州老城区东部，以发达的高速公路、铁路、水路及航空网与世界各主要城市相连。轨道交通 20 分钟到达上海、60 分钟到达南京，与沪、宁、杭融入同城轨道化生活。在苏州市新制定的城市总体设计中，明确了苏州工业园区在“双城双片区”格局中的“苏州新城”地位，即把园区建设成为长三角地区重要的总部经济和商务文化活动中心之一。

4.1.2.地形地貌

从地质上来说，项目厂址所在地位于新华夏和第二巨形隆起带与秦岭东西向复杂构造带东延的复合部位，属原古代形成的华南地台，地表为新生代第四纪的松散沉积层堆积。表层耕土在 1 米左右，然后往下是粘土、亚粘土、粉砂土、粘土层等交替出现，平均地耐力 15 吨/平方米。该处属于“太湖稳定小区”，地质构造体比较完整，断裂构造不发育，基底岩系刚性程度低，第四纪以来，特别是最近一万年（全新

统)以来,无活动性断裂,地震活动少并且强度小,周边无强地震带通过。根据“中国地震裂度区划图(1990)”及国家地震局、建设部地震办(1992)160号文苏州市50年超过概率10%的烈度值为VI度。苏州工业园区位于长江下游入海附近的地区,为湖泊相沉积平原,根据苏州地质情况,地形坡度万分之一左右,该地区平原与第四纪地层广泛地露于地表。胜浦街道坐落于吴淞江北岸、沙湖东南滩。全境成土母质多为湖泊沉积物。地质特点:较硬,地耐力较强。区内土地承载力为每平方米20吨以上,土质以粘土为主。地貌特点:地势平坦,自然坡度较小,地势由西南向东北倾斜。

4.1.3.水文水系

苏州市素有江南水乡之称,境内河网纵横、湖泊星罗棋布。现有主要干支河流55条,总长435.8公里,湖泊27个。境内河流分为南北两脉,沪宁铁路62号桥以西娄江为界,62号桥以东铁路为界,南部为淀泖水系,北部为阳澄水系。境内河湖水源主要为太湖、阳澄湖、澄湖等西部来水,经吴淞江、娄江、庙泾河、七浦塘、杨林塘、急水港等河道过境,其中急水港、吴淞江和娄江为主要泄水河道。

水位和流量的变化主要取决于上游客水来量和县境内雨水径流量以及下游泻水速度三个因素。全年平均天然地表径流量为8.2亿立方米,上游过境客水量年平均为51.3亿立方米左右,从太仓市的浏河闸、杨林闸和常熟市的七浦闸、白茆闸引长江水年均达2.5亿立方米。

苏州市河流西承太湖来水,东泄长江入海,太湖渲泄主干河道—娄江、吴淞江横贯市境。河流水位与太湖地区降水量的季节分配基本一致,4月水位开始上涨,5~9月进入汛期,此后随降水的减少而下降,1~3月水位最低。

本区域水系属典型的水网地区。区内河道的主导流向是自西向东，自北向南，但因为地势平坦低洼，河道水平比降很小。有些小河道流速缓慢，流量不大，受天然降雨、长江和太湖的补给以及人为控制的多种因素的影响，水流变化复杂。该区域内主要河流为吴淞江。主要湖泊为太湖、阳澄湖等。

项目所在地吴淞江的来水主要是西面的金鸡湖、京杭运河和北面的阳澄湖等注入。南岸的澄湖主要是以出水为主。基本上以北、西北方向进水，南、澄湖等注入。南岸的澄湖主要是以出水为主。基本上以北、西北方向进水，南、东两方向出水，该河段内水流交换较频繁，最终汇入长江。

4.1.4.地下水

苏州市基岩埋藏一般较深，第四系松散地层发育，因此区内地下水类型主要为松散岩类孔隙水，并具有多层分布规律。区内地下水含水层分为：潜水、微承压水、I承压水、II承压水及III承压水五个含水层组。

根据项目岩土工程详细勘察报告，场地内对项目建设和影响的地下水主要为潜水及微承压水。

潜水主要赋存于浅部填土层及③1层粉土中，填土层中富水性差，局部分布的③2层粉土富水性一般；受大气降水及周边河流的侧向补给，以地面蒸发为主要排泄方式；受季节影响水位升降明显。勘探时干钻测得潜水初见水位标高为0.88~0.96m，测得其稳定水位埋深约1.00~1.04m。

微承压水主要赋存于⑤3层土中，透水性一般。灰黄~灰色，软塑。微薄层理发育，夹少量薄层粉土，底部夹层较多。稍有光泽，摇振反

应无~缓慢，干强度中等~中等偏低，韧性中等~中等偏低。该土层拟建场地内均有分布，其顶板标高为-14.39~-11.23m，厚度为2.60~5.90m。系中等局部偏高压缩性，中等偏低强度土层。

4.1.5.气象与气候

建设项目所在地位于长江流域，地处北回归线以北，属北亚热带南部季风气候区。苏州工业园区位于北亚热带季风气候区，太阳高度角较大，日照充足，气候温和湿润，四季分明，雨量充足，无霜期长。

常年平均气温 15.8℃，极端最高气温 40.1℃，极端最低气温-9.8℃；年均相对湿度 80%；年均降雨量 1064.6mm；年均风速为 3.3m/s。该地区季风变化明显，冬季以 NE 风为主，春夏季盛行 SE 风。根据近五年苏州市气象台的气象资料，全年最大频率风向为 SE，其频率平均为 12.0%，平均静风频率 4.3%。

降水主要集中在夏季，次在春季，地区间差异较小。年平均雨量 1063.7 毫米，最多年份 1576 毫米，最少年份 672.9 毫米，超过 1000 毫米的年份有 14 年，占总年数的 48%。年平均雨日 127.3 天，最长达 150 天，最少 96 天)。历年平均年蒸发量 1338.5 毫米，大于年雨量的 25.8%。

年平均日照时数 2165.2 小时，为可照时数的 49%，最多年份 2460.7 小时，占可照时数的 56%。

年平均初霜日为 11 月 15 日，终霜日为 3 月 30 日，全年无霜期 229 天，最长 256 天，最短 199 天。历年气象气候特征见表 4.1-1。

表 4.1-1 苏州市主要气象气候特征

月份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	全年
平均气温 (℃)	28	4.1	8.2	13.9	19.1	23.4	27.7	27.4	22.8	17.3	11.6	5.2	15.3
最高气温 (℃)	21.6	25.4	27.9	32.4	34.7	35.7	37.9	37.6	36.2	32.5	27.9	23.2	37.9

最低气温 (°C)	-11.7	-8.4	-5.1	-1.4	6.0	12.3	16.6	16.6	11.0	2.5	-3.1	-7.8	-11.7
降水量 (mm)	35.2	52.1	75.8	101.1	111.1	159.3	130.2	120.6	128.9	62.2	52.6	34.6	1063.7
降水日数 (d)	8.5	10.0	12.5	13.2	13.6	12.6	12.2	10.1	11.3	8.6	7.9	6.8	127.3
日照时数 (h)	150.7	134.9	150	166.6	187.9	177.2	244.1	266.1	182.6	179.3	160.6	165.2	2165.2
平均风速 (m/s)	3.8	3.9	4.0	3.9	3.6	3.5	3.5	3.5	3.1	3.1	3.4	3.5	3.6
蒸发量 (mm)	51.6	58.4	90.2	114.6	152.8	150.0	188.7	179.7	119.5	99.3	76.0	57.9	1338.5

4.1.6.自然资源

(1)土地资源

全市面积 921.3 平方公里，约合 138.2 万亩，其中耕地 70.5 万亩，园地 1.65 万亩，林地 1.7 万亩，居民点及工矿用地 33.62 万亩，交通用地 8.13 万亩，水域 30.9 万亩，未利用土地 0.55 万亩。

(2)水资源

全境河流总长 1056.32 公里，其中主要干支河流 62 条，长 457.51 公里；湖泊 41 个，水面 10 余万亩。年均降水量 1074 毫米；年地表水中河湖蓄水 6.9 亿立方米，承泄太湖来水 51.3 亿立方米，引入长江水 2.5 亿立方米；年地下水开采量约 0.95 亿立方米。

(3)矿产资源

境内有昆石、红泥、矿泉水等，尤昆石为奇。

(4)生物资源

林木类有竹、松、梅、桑等，观赏型树种日渐增多，以琼花为珍；野生药用植物有百余种，数并蒂莲为贵；野生动物品种繁多，其中阳澄湖大闸蟹驰名中外。

(5)旅游资源

苏州市内的亭林公园融自然景物与名胜古迹于一体，玉峰山“百里平畴，一峰独秀”；古镇同庄以“中国第一水乡”闻名海内外，赵陵山良

渚文化遗址被誉为 1992 年中国十大考古发现之一；顾炎武墓、秦峰塔、文昌阁等历史名胜广受注目；阳澄湖、淀山湖的水上风情园、国际游园、高尔夫球场、赛车俱乐部、度假村庄等现代化旅游项目，令人乐而忘返；丹桂园大型主题公园集观光、度假、游乐、餐饮于一体，广为游人亲睐。

4.1.7.生态环境

(1)土壤

该区域土壤为潮土和渗育型水稻土，长江泥沙冲积母质发育而成，以沙质为主，西南部和东南部为脱潜型水稻土，湖积母质发育而成，粘性较强。中部为漂洗水稻土和渚育型水稻土，黄土状母质发育而成。低山丘陵地区为粗骨型黄棕壤和普通型黄棕壤，砂岩和石英砂岩风化的残积物发育而成，据第二次土壤普查，主要为水稻土和山地土两类。

(2)陆生生态

苏州地处北亚热带，气候湿润，雨水充沛，地形复杂，生态环境多样，植物种类繁多，植被资源丰富。植被类型从平原、岗地到低山分布明显，低山中上部常常以常绿针叶为主，其中马尾松、黑松、侧柏等树种居多，常年青翠。山坡下部及沟谷地带以落叶阔叶林为主，主要是人工栽培的经济林，有茶、桑、梨等，而大面积丘陵农田，种植水稻，小麦、玉米等作物。圩区平原地势平洼，河渠纵横，大面积种植水稻、小麦、玉米等作物。在道旁、水边及家舍周围，有密植的扬、柳、杉、椿等树种。

植物共有 180 科 900 多种，可分为木、竹、花、蔬、草等五大类，其中比较珍稀的有水杉、杜仲等。

(3)水生生态

该地区主要的水生植物有浮游植物（蓝藻、硅藻和绿藻）、挺水植物（芦苇、茭草、蒲草等）、浮叶植物（荇菜、金银莲花和野菱）和漂浮植物（浮萍、槐叶萍、水生花等）。河渠池塘多生长狐尾藻、苦菜等沉水水生植被，浅水处主要有浮萍，莲子等浮水，挺水水生植被。

主要的浮游植物有原生植物、轮虫、枝角类和挠足类四大类约二十多种，不同种类群中的优势种主要为：原生动物为表壳虫，钟形似铃虫等，轮虫有狭甲轮虫、单趾轮虫等，枝角类有秀体蚤，大型蚤等，挠足类有长江新镖水蚤、中华原镖水藻等。

该地区主要的底栖动物有环节动物（水栖寡毛类和蛭类），节肢动物（蟹、虾等），软体动物（田螺、棱螺等）。

野生和家养的鱼类有草鱼、青鱼、鲢鱼、鲤鱼、鲫鱼、鳊鱼、黑鱼等几十种。甲壳类有虾、蟹等，贝类有田螺，蚌等。

4.2.环境保护目标调查

据现场勘察，项目用地周围环境保护目标详见表 2.8-1 和表 2.8-2。

4.3.环境质量现状调查与评价

4.3.1.环境空气质量现状监测与评价

（1）区域环境质量达标情况

本项目大气环境评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2—2018）要求，三级评价项目只调查项目所在区域环境质量达标情况，项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。为了解项目所在区域环境质量现状，本环评引用《2020年苏州工业园区环境质量状况》中的相关数据和结论。区域环境空气质量现状评价具体评价结果见表 4.3-1：

表4.3-1 区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	33	35	94.29	达标
SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10	达标
NO ₂	年平均质量浓度	34	40	85.00	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	48	70	68.57	达标
CO	24小时平均第95百分位数	1200	4000	30	达标
O ₃	日最大8小时滑动平均值的 第90百分位数	154	160	96.25	达标

注：CO单位为 mg/m^3 。

由表 4.3-1 可以看出，对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013），2020 年苏州工业园区 PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、O₃、CO、SO₂ 全年达标，所在区域空气质量为达标区。

根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024 年）》，本次规划近期评价到 2020 年，远期评价到 2024 年。远期目标：力争到 2024 年，苏州市 PM_{2.5} 浓度达到 $35\mu\text{g}/\text{m}^3$ 左右，O₃ 浓度达到拐点，除 O₃ 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%。

以不断降低 PM_{2.5} 浓度，明显减少重污染天数，明显改善环境空气质量，明显增强人民的蓝天幸福感为核心目标，强化煤炭质量管理，推进热电整合，优化产业结构和布局；促进高排放车辆淘汰，推进运输结构调整；提高各行业清洁化生产水平，全面执行大气污染物特别排放限值，不断推进重点行业提标改造，加强监测监控管理水平。完成工业炉窑综合整治，进一步提高电力、钢铁及建材行业排放要求，完成非电行业氮氧化物排放深度治理，对标最严格的绩效分级标准实施重点企业颗粒物无组织排放深度治理；完成重点行业低 VOCs 含量原辅料替代目标，

从化工、涂装、纺织印染等工业行业挖掘 VOCs 减排潜力，全面加强 VOCs 无组织排放治理，试点基于光化学活性的 VOCs 关键组分管控；以施工工地、港口码头和堆场为重点提高扬尘污染控制水平。促进 PM_{2.5} 和臭氧协同控制，推进区域联防联控，提升大气污染精细化防控能力。届时，苏州工业园区的环境空气质量将得到极大的改善。

(2) 特征污染物环境质量现状

引用《2020年苏州工业园区区域环境质量状况》环境空气质量监测数据，监测时间为2020年5月12日~5月14日和5月16日~5月19日连续7天对8个监测点位进行采样（5月15日下雨暂停采样），每天采样4次，采样时间分别为2时、8时、14时和20时。

监测点位为项目东侧1700m处苏虹大楼（该点位于建设项目周边5千米范围），监测点位和结果见下表。

表 4.3-2 污染物补充监测点位基本信息

监测点名称	监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
苏虹大楼	VOCs	2020.5.12、 2020.5.13、2020.5.14、 2020.5.16、 2020.5.17、2020.5.18、 2020.5.19	东	1700

表 4.3-3 大气环境现状监测结果统计

监测点位	污染物	评价标准 (ug/m ³)	监测浓度范围 (ug/m ³)	最大浓度占标 率%	超标率%	达标情况
苏虹大楼	VOCs	600	14.1~141	23.5	0	达标

根据对以上监测结果的分析，监测时间段，项目地周围 VOCs 质量现状符合《大气污染物综合排放标准详解》和《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准的要求。

(3) 监测数据合理性分析

a. 本项目监测点的检测数据均由具有 CMA 资质的监测单位进行监测，监测方法符合相关要求，检测时间符合要求。

b.监测数据连续监测 7d，连续监测时段符合 HJ2.2-2018 要求。

c.本次评价共引用 1 个监测点位的数据，位于项目地建设项目周边 5 千米范围内，点位布置符合 HJ2.2-2018 要求。

综上，本次评价引用质量监测点位符合导则补充监测布点要求，监测时次满足所用评价标准的取值时间要求，环境空气质量现状监测数据具有合理性和代表性。

4.3.2.地表水环境质量现状监测与评价

4.3.2.1.现状监测概况

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目为地表水环境三级 B 评价，应优先采用国务院生态环境保护主管部门统一发布的水环境状况信息。参照《2020 年度苏州工业园区环境质量公报》，园区地表水环境质量稳中向好。太湖寺前、阳澄湖东湖南集中式饮用水源地年平均水质达到或优于水源地Ⅲ类考核要求，属安全饮用水源；江苏省考娄江朱家村、阳澄湖东湖南断面及苏州市考青秋浦断面年度水质达标率 100%。娄江（园区段）、吴淞江年平均水质均符合Ⅲ类标准，优于水质目标；界浦河年平均水质均符合Ⅱ类标准，优于水质目标；青秋浦断面年平均水质均符合Ⅲ类，达到水质目标。金鸡湖、独墅湖水质均符合Ⅳ类标准，均处于轻度富营养化状态，湖体水质均有所改善。

引用《2020 年苏州工业园区区域环境质量状况》地表水监测数据，监测时间为 2020 年 5 月 16 日~2020 年 5 月 18 日，监测断面：一污厂上游 500 米、一污厂排污口、一污厂下游 1000 米。断面位置及监测因子见下表。

表 4.3-1 地表水监测断面及监测因子

河流名称	监测断面名称	经度	纬度	监测因子
吴淞江	一污厂上游 500 米	E 120°48'44"	N 31°16'8"	高锰酸盐指数、悬浮物、氨氮、总磷、pH
	一污厂排污口	E 120°49'18"	N 31°18'3"	高锰酸盐指数、悬浮物、氨氮、总磷、pH
	一污厂下游 1000 米	E 120°49'41"	N 31°17'44"	高锰酸盐指数、悬浮物、氨氮、总磷、pH

4.3.2.2.地表水环境质量现状评价

本项目地表水环境质量委托苏州宏宇环境检测有限公司。

(1)评价标准

根据该项目评价水域的功能区划，水质评价执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中IV类标准。

(2)评价方法

采用单因子指数法对地表水环境质量现状进行评价。在各项水质参数评价中，对某一水质参数的现状浓度采用多次监测的平均浓度值。

①单因子指数法的计算公式为：

$$S_{ij} = \frac{C_{ij}}{C_i}$$

②pH 值标准指数计算公式为：

$$S_{pH_j} = \frac{7.0 - pH_j}{7.0 - pH_{sd}} \quad (pH \leq 7.0 \text{ 时})$$

$$S_{pH_j} = \frac{pH_j - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad (pH > 7.0 \text{ 时})$$

(3)评价结果

评价水域各监测断面单项水质的评价结果列于表 4.3-2。

表 4.3-2 地表水环境现状监测汇总表

河流名称	断面名称	项目	高锰酸盐指数	悬浮物	氨氮	总磷	pH
吴淞江	W1	5月16日	3.2	5	0.372	0.12	7.64

一污厂上游 500 米	5 月 17 日	3.2	6	0.430	0.14	7.67
	5 月 18 日	3.0	8	0.358	0.12	7.87
	平均值	3.1	6	0.387	0.13	-
W2 一污厂排污口	5 月 16 日	2.2	5	0.409	0.13	7.90
	5 月 17 日	3.3	5	0.365	0.14	7.69
	5 月 18 日	3.2	6	0.278	0.12	7.97
	平均值	2.9	5	0.351	0.13	-
W3 一污厂下游 1000 米	5 月 16 日	1.8	6	0.414	0.12	7.79
	5 月 17 日	3.2	7	0.428	0.15	7.86
	5 月 18 日	3.1	6	0.436	0.15	7.75
	平均值	2.7	6	0.426	0.14	-

注：pH 无量纲，其余单位均为 mg/l。

表 4.3-3 地表水质监测结果分析一览表（单位：mg/L，pH 无量纲）

断面名称	项目	高锰酸盐指数	悬浮物	氨氮	总磷	pH
W1	浓度范围	3.0-3.2	6-8	0.358-0.372	0.12-0.14	7.64-7.87
	平均值	3.1	6	0.387	0.13	-
	S_{ij} 范围	0.31	0.2	0.258	0.433	-
	超标率%	0	0	0	0	0
W2	浓度范围	2.2-3.3	5-6	0.278-0.409	0.12-0.14	7.69-7.90
	平均值	2.9	5	0.351	0.13	-
	S_{ij} 范围	0.29	0.167	0.234	0.433	-
	超标率%	0	0	0	0	0
W3	浓度范围	1.8-3.2	6-7	0.414-0.436	0.12-0.15	7.69-7.90
	平均值	2.7	6	0.426	0.14	-
	S_{ij} 范围	0.27	0.2	0.284	0.467	-
	超标率%	0	0	0	0	0
标准	IV类	≤10	≤30	≤1.5	≤0.3	6~9

由表 4.3-7 可知，项目所在地地表水吴淞江均能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)表 1 中IV类标准要求

评价结果表明，监测期间吴淞江上下游各断面各监测因子均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类标准，SS 满足《地表

水资源质量标准》（SL63-94）四级标准，说明项目所在地地表水环境质量现状较好。

（5）监测数据合理性分析

根据导则要求，本环评数据具有时效性及一定的代表性、典型性，选取的水质监测因子、监测频次及监测方法均能够满足评价要求。

4.3.3.声环境质量现状监测及评价

4.3.3.1.现状监测概况

（1）测点布置及监测项目

在项目厂址周界外 1m 处共布设 4 个噪声监测点，监测项目为连续等效 A 声级。

（2）监测时间、频次及方法

监测日期为 2021 年 10 月 22 日~10 月 23 日，监测两天，昼、夜间各监测两次。监测期间气象条件：2021 年 10 月 23 日昼间，晴，最大风速：2.1 m/s；夜间，晴，最大风速：2.3 m/s；2021 年 10 月 22 日昼间，晴，最大风速：2.0 m/s；夜间，晴，最大风速：2.2 m/s。

（3）监测结果

监测结果列于表 4.3-4。

表 4.3-4 噪声现状监测结果表单位：dB(A)

日期	监测点号	环境功能	昼间	达标状况	夜间	达标状况
2021.10.22	东厂界外 1m 处 N1	工业区标准 昼间：65 夜间：55	49	达标	38	达标
	南厂界外 1m 处 N2		49		38	
	西厂界外 1m 处 N3		52		40	
	北厂界外 1m 处 N4		50		39	
2021.10.23	东厂界外 1m 处 N1		52		40	
	南厂界外 1m 处 N2		50		41	
	西厂界外 1m 处 N3		47		41	

北厂界外 1m 处 N4

50

41



图 4.3-1 噪声现状监测布点图

4.3.3.2.声环境质量现状评价

根据监测结果，采用与标准限值比对的方法来评价厂界处各测点的声环境质量现状，由表 4.3-8 可见，各测点昼间及夜间噪声监测值全部达到相应 3 类区环境功能要求，说明该区域的声环境质量现状良好。

4.3.4.地下水环境现状监测与评价

4.3.4.1.地下水环境现状监测

1、监测点设置

项目所在区域地下水主要补给来源为大气降水补给、地表水补给及含水层之间的补给；地下水排泄方式有向河流泄流、蒸发及排向含水层等方式；由补给区向排泄区流动称作径流，径流特征总体来说从高处向低处流动。根据评价区内地下水环境功能及水文特征，结合区

域内地形，在项目所在地周围布设 3 个地下水水质现状监测点、3 个地下水水位监测点，以项目所在地及其周边为主，兼顾上下游。监测点位详见监测报告附图和错误!未找到引用源。4.3-5。

表 4.3-5 地下水环境现状质量监测点位布设表

序号	监测点位	监测项目
D1	本项目内（危废仓库北面空地）	pH 值、水温、耗氧量（以 O ₂ 计）、氨氮（以 N 计）、溶解性总固体、总硬度(以 CaCO ₃ 计)、硝酸盐（以 N 计）、亚硝酸盐氮、氯化物、硫酸盐、挥发酚、氟化物、总大肠菌群、细菌总数、钾、钠、钙、镁、重碳酸盐（以 HCO ₃ ⁻ 计）、碳酸盐（以 CO ₃ ²⁻ 计），同时记录井深、水温、水位和采样深度
D2	项目地东侧约 150m 空地处	
D3	项目地南侧约 150m 空地处	
D4	项目地东南侧 160m 空地处	井深、水温、水位
D5	项目地西侧 200m 的空地处	
D6	项目地北侧 200m 的空地处	



图 4.3-2 地下水环境现状监测布点图

2、监测因子

井深、水温、水位、pH 值、水温、耗氧量（以 O₂ 计）、氨氮（以

N计)、溶解性总固体、总硬度(以CaCO₃计)、硝酸盐(以N计)、亚硝酸盐氮、氯化物、硫酸盐、挥发酚、氟化物、总大肠菌群、细菌总数、钾、钠、钙、镁、重碳酸盐(以HCO₃⁻计)、碳酸盐(以CO₃²⁻计)等水文参数。

3、采样时间

各监测点位同时监测一次地下水水位、水质。

4、采样方法和分析方法

表 4.3-6 地下水各监测项目采样及分析方法

检测项目名称	检测依据	方法检出限	主要检测仪器/型号	仪器编号
pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ 1147-2020	/	便携式多参数分析仪/DZB-712F	SZHY-CD-016-01
水温	水质水温的测定温度计或颠倒温度计测定法 GB/T 13195-1991	/	表层水温计/WT	SZHY-X-024-03/04
钾	水质 32 种元素的测定电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015	0.05mg/L	电感耦合等离子体发射光谱仪/5110	SZHY-S-005
钙		0.02 mg/L		
钠		0.03 mg/L		
镁		0.003 mg/L		
溶解性总固体	地下水水质分析方法第 9 部分：溶解性固体总量的测定重量法 DZ/T 0064.9-2021	4 mg/L	电子天平(万分之一)/ME204E/02	SZHY-S-022-13
氨氮(以 N 计)	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L	紫外可见分光光度计/UV-6100BS	SZHY-S-008
挥发酚	水质挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009	0.0003mg/L		
总硬度(以 CaCO ₃ 计)	水质钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法 GB/T 7477-1987	5.00 mg/L	/	/
耗氧量(以 O ₂ 计)	地下水水质分析方法第 68 部分：耗氧量的测定酸性高锰酸钾滴定法 DZ/T 0064.68-2021	0.4 mg/L	/	/
亚硝酸盐氮	水质亚硝酸盐氮的测定分光光度法 GB/T 7493-1987	0.003 mg/L	可见分光光度计/T6 新悦	SZHY-S-008-2
重碳酸盐(以 HCO ₃ ⁻ 计)	《水和废水监测分析方法》(第四版)(增补版)国家环保总局(2002年)	0.6 mg/L	/	/

检测项目名称	检测依据	方法检出限	主要检测仪器/型号	仪器编号
碳酸盐 (以 CO ₃ ²⁻ 计)	3.1.12.1	0.3 mg/L		
总大肠菌群	《水和废水监测分析方法》(第四版)(增补版)国家环保总局(2002年)多管发酵法 5.2.5.1	20 MPN/L	生化培养箱/LRH-150 超净工作台/SW-CJ-2D 生物显微镜/XSP-BM-8C	SZHY-S-017-3 SZHY-S-025 SZHY-S-028
细菌总数	《水和废水监测分析方法》(第四版)(增补版)国家环保总局(2002年)平板计数法 5.2.4	1 CFU/mL	超净工作台/SW-CJ-2D 生化培养箱/LRH-150	SZHY-S-025 SZHY-S-017-3
氟化物	水质无机阴离子(F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻)的测定离子色谱法 HJ 84-2016	0.006 mg/L	离子色谱仪/ECOIC-883	SZHY-S-006
氯化物		0.007 mg/L		
硝酸盐(以N计)		0.004 mg/L		
硫酸盐		0.018 mg/L		

5、监测和评价结果

2021年10月22日本项目地下水水质和水位的环境监测评价结果详见表4.3-7和4.3-8。

表 4.3-7 区域地下水环境现状监测结果统计汇总表单位: mg/L

采样日期			2021.10.22					
点位坐标			E: 120°41'16.66" N: 31°19'45.78"		E: 120°41'21.22" N: 31°19'45.56"		E: 120°41'15.53" N: 31°19'38.09"	
样品描述			无色、无味、透明、无油膜					
点位名称			D1		D2		D3	
检测项目	单位	检出限	检测结果	达标情况	检测结果	达标情况	检测结果	达标情况
钾	mg/L	0.05	19.6	/	0.72	/	4.73	/
钙	mg/L	0.02	80.0	/	114	/	189	/
钠	mg/L	0.03	49.8	I类	51.4	I类	32.7	I类
镁	mg/L	0.003	14.2	/	31.5	/	44.8	/
氨氮(以N计)	mg/L	0.025	0.601	IV类	0.215	III类	1.84	V类
溶解性总固体	mg/L	4	454	II类	567	III类	822	III类
挥发酚	mg/L	0.0003	ND	I类	ND	I类	ND	I类

苏州丹罗医药有限公司免疫细胞治疗研发及中试基地新建项目环境影响报告书

总硬度 (以 CaCO ₃ 计)	mg/L	5.00	233	II类	421	III类	646	IV类
耗氧量 (以 O ₂ 计)	mg/L	0.4	4.8	IV类	1.5	II类	6.4	IV类
亚硝酸盐氮	mg/L	0.003	0.136	IV类	0.126	IV类	ND	I类
碳酸盐 (以 CO ₃ ²⁻ 计)	mg/L	0.3	ND	/	ND	/	ND	/
重碳酸盐 (以 HCO ₃ ⁻ 计)	mg/L	0.6	210	/	459	/	602	/
总大肠菌群	MPN/ L	20	7.9×10 ²	IV类	9.2×10 ₃	IV类	9.2×10 ₃	IV类
细菌总数	CFU/ mL	1	9.4×10 ²	IV类	1.2×10 ₄	V类	1.3×10 ₄	V类
氟化物	mg/L	0.006	1.06	IV类	0.889	I类	1.23	IV类
氯化物	mg/L	0.007	12.5	I类	21.1	I类	17.3	I类
硝酸根 (以 N 计)	mg/L	0.004	0.117	I类	0.126	I类	0.086	I类
硫酸盐	mg/L	0.018	135	II类	104	II类	186	III类
pH 值	无量 纲	/	7.36	I类	7.28	I类	7.24	I类
水温	°C	/	20.1	/	20.1	/	20.1	/
水位	m	/	1.05	/	0.57	/	0.45	/
井深	m	/	3.0	/	3.0	/	3.0	/

备注：“ND”表示未检出。

表 4.3-8 地下水水位监测结果统计汇总表（续上表）单位：mg/L

采样日期	2021.10.22					
采样点位	D1	D2	D3	D4	D5	D6
经纬度	E: 120°41'16.6 6" N: 31°19'45.78"	E: 120°41'21.2 2" N: 31°19'45.56"	E: 120°41'15.5 3" N: 31°19'38.09"	E: 120°41'21.3 8" N: 31°19'40.15"	E: 120°41'7.64 " N: 31°19'43.06 "	E: 120°41'16.0 0" N: 31°19'52.42"
水位 m	1.05	0.57	0.45	0.49	0.37	0.25

由表 4.3-7 区域地下水阴阳离子环境现状监测结果，项目区域地下水阴离子以 HCO₃²⁻为主，阳离子以 K⁺+Na⁺为主，地下水化学类型主要为 HCO₃-Na。

由表 4.3-7 可以看出，D1~3 监测点的各监测因子均可达到均达到

《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的 V 类及以上标准。

4.3.4.2.地下水环境现状评价

将现状监测结果对照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的相应标准值可知：评价区内各测点除氨氮和细菌总数达到《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）V 类标准外，其余监测因子均达到《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的 IV 类及以上标准，表明评价范围内地下水潜水已经受到人为活动的干扰，不经过适当处理不可作为生活饮用水。

4.4 主要污染源调查

4.4.1 废气污染源调查

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。对照 HJ2.2-2018 中 7.1.3 节，对于三级评价项目只调查本项目新增污染源和拟被替代的污染源。本项目新增污染源详见 3.4.2 节。无拟被替代的污染源。

4.4.2 废水污染源调查

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ2.3-2018)三级 B 评级，可不开展区域污染源调查，主要调查依托污水处理设施的日处理能力、处理工艺、设计进水水质、处理后的废水稳定达标排放情况，同时应调查依托污水处理设施执行的排放标准是否涵盖建设项目排放的有毒有害的特征水污染物。

详见“地表水环境影响预测与评价”章节。

5.环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响评价

本项目在已建成厂房进行，不需进行土建，主要为设备进驻和安装调试以及简单装修。

施工期装卸材料和设备安装过程中易产生机械噪声，混合噪声级约为 75dB (A)。此阶段为室内施工，噪声源主要集中在室内，对周围环境声环境影响较小。

施工期废水主要是施工现场工人的生活污水，生活污水主要含 SS、COD。该阶段废水排放量较小，纳入区域污水收集处理系统，对地表水环境影响较小。

施工期固体废弃物主要为废弃的装修材料等建筑垃圾以及各类装修材料的包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，建筑垃圾将由环卫局统一拉走处理。因此，上述废弃物不会对周围环境产生较大影响。

综上，项目施工期注意采取各项污染防治措施，随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。

5.2 营运期环境影响评价

5.2.1 大气环境影响预测

5.2.1.1 预测模式

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018) 5.3 节工作等级确定方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018) 中最大地

面浓度占标率 P_i 定义如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

P_i ：第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i ：采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} ：第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

评价等级按下表的分级判据进行划分：

表5.2-1 评价等级判定表

评价工作等级	评价工作等级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

5.2.1.2 预测内容

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），三级评价可不进行进一步的大气环境影响预测和评价，直接以估算模式的计算结果作为预测与分析依据。

预测分析的主要内容及涉及的参数如下：

1) 预测分析因子

本项目周围为简单地形，主要排放的特征污染物为非甲烷总烃。

2) 污染源参数

大气有组织污染源强排放、非正常工况下有组织污染源强排放以及无组织污染源强排放，详见下表 5.2-2～表 5.2-4：

表 5.2-2 项目有组织废气排放源强表

编号	名称	排气筒底部中心/m		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气温度/°C	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)
		X	Y								非甲烷总烃
1	1#排气筒	120.68396	31.331339	2	25	0.5	9.2	25	1120	连续	0.010

表 5.2-3 项目非正常工况下的有组织污染源参数表

编号	名称	排气筒底部中心/m		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气温度/°C	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)
		X	Y								非甲烷总烃
1	1#排气筒	120.68396	31.331339	3	25	0.5	9.2	25	1	间歇	0.07

表 5.2-4 项目无组织污染源参数表

名称	面源起点坐标/m		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)
	X	Y								非甲烷总烃
中试车间 1	120.683614	31.331573	8	28	36.5	75	5	1120	连续	0.0071
中试车间 2	120.683631	31.331568	8	28	36.5	75	10	1120	连续	0.0176
质检实验室	120.683647	31.331559	8	28	36.5	75	14.5	1120	连续	0.0289
研发实验室	120.683652	31.331559	8	28	36.5	75	19	1120	连续	0.0247

3) 估算模型的参数

AERSCREEN 估算模型的参数见下表:

表 5.2-5 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市选项时)	80.78 万人
最高环境温度/°C		40.1°C
最低环境温度/°C		-9.8°C

土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/ m	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

4) 预测结果分析

项目有组织大气污染物排放影响预测结果见表 5.2-6，非正常工况下大气污染物排放影响预测结果见表 5.2-7，项目无组织大气污染物排放影响预测结果见表 5.2-8。

表 5.2-6 项目有组织大气污染物(P1 排气筒) 影响估算结果表

距源中心下风向 距离 (m)	非甲烷总烃	
	预测浓度 (ug/m ³)	占标率 (%)
25	0.286	0.014
50	0.222	0.011
75	0.279	0.014
100	0.258	0.013
125	0.334	0.017
143	0.382	0.019
150	0.380	0.019
175	0.364	0.018
200	0.336	0.017
300	0.299	0.015
400	0.369	0.018
500	0.340	0.017
600	0.310	0.015
700	0.282	0.014
800	0.257	0.013
900	0.231	0.012
1000	0.207	0.010
1100	0.188	0.009
1200	0.173	0.009
1300	0.165	0.008
1400	0.153	0.008
1500	0.146	0.007
1600	0.129	0.006
1700	0.125	0.006
1800	0.129	0.006
1900	0.124	0.006
2000	0.105	0.005
2100	0.093	0.005

2200	0.087	0.004
2300	0.088	0.004
2400	0.083	0.004
2500	0.080	0.004
最大落地浓度 (mg/m ³)	0.382	
最大落地浓度出现距离 (m)	143	
最大占标率 (%)	0.019	

表 5.2-7 项目非正常工况下有组织大气污染物(P1 排气筒)影响估算结果表

距源中心下风向 距离 (m)	非甲烷总烃	
	预测浓度 (ug/m ³)	占标率 (%)
25	2.002	0.100
50	1.556	0.078
75	1.954	0.098
100	1.806	0.090
125	2.334	0.117
143	2.670	0.134
150	2.662	0.133
175	2.549	0.127
200	2.349	0.117
300	2.092	0.105
400	2.580	0.129
500	2.381	0.119
600	2.167	0.108
700	1.971	0.099
800	1.796	0.090
900	1.619	0.081
1000	1.448	0.072
1100	1.317	0.066
1200	1.208	0.060
1300	1.157	0.058
1400	1.074	0.054
1500	1.019	0.051
1600	0.905	0.045
1700	0.873	0.044
1800	0.900	0.045
1900	0.871	0.044
2000	0.732	0.037
2100	0.648	0.032
2200	0.609	0.030
2300	0.617	0.031
2400	0.581	0.029
2500	0.557	0.028
最大落地浓度 (mg/m ³)	2.670	
最大落地浓度出现距离 (m)	143	
最大占标率 (%)	0.134	

表 5.2-8 项目无组织大气污染物影响估算结果表

中试车间 1			中试车间 2		
下风向距离 D(m)	非甲烷总烃		下风向距离 D(m)	非甲烷总烃	
	预测质量浓度 (mg/m ³)	占标率 (%)		预测质量浓度 (mg/m ³)	占标率 (%)
1	9.688	0.484	1	9.662	0.483
24	17.610	0.881	24	18.883	0.944
25	17.498	0.875	25	18.403	0.920
50	14.588	0.729	50	13.649	0.682
75	10.536	0.527	75	11.789	0.589
100	7.773	0.389	100	9.927	0.496
125	5.989	0.299	125	8.359	0.418
150	4.790	0.239	150	7.105	0.355
175	3.942	0.197	175	6.116	0.306
200	3.320	0.166	200	5.330	0.267
300	1.951	0.098	300	3.406	0.170
400	1.330	0.067	400	2.418	0.121
500	0.989	0.049	500	1.846	0.092
600	0.773	0.039	600	1.470	0.074
700	0.628	0.031	700	1.210	0.061
800	0.524	0.026	800	1.022	0.051
900	0.447	0.022	900	0.879	0.044
1000	0.387	0.019	1000	0.768	0.038
1100	0.340	0.017	1100	0.680	0.034
1200	0.302	0.015	1200	0.607	0.030
1300	0.271	0.014	1300	0.548	0.027
1400	0.245	0.012	1400	0.498	0.025
1500	0.223	0.011	1500	0.455	0.023
1600	0.205	0.010	1600	0.419	0.021
1700	0.189	0.009	1700	0.387	0.019
1800	0.174	0.009	1800	0.359	0.018
1900	0.162	0.008	1900	0.335	0.017
2000	0.151	0.008	2000	0.313	0.016
2100	0.142	0.007	2100	0.294	0.015
2200	0.133	0.007	2200	0.277	0.014
2300	0.125	0.006	2300	0.261	0.013
2400	0.118	0.006	2400	0.247	0.012
2500	0.112	0.006	2500	0.234	0.012
下风向最大浓度	17.610	0.881	下风向最大浓度	18.883	0.944
最大浓度出现距离	24m		最大浓度出现距离	24m	

续表 表 5.2-8 项目无组织大气污染物影响估算结果表

质检实验室			研发实验室		
下风向距离 D(m)	非甲烷总烃		下风向距离 D(m)	非甲烷总烃	
	预测质量浓度 (mg/m ³)	占标率 (%)		预测质量浓度 (mg/m ³)	占标率 (%)
1	7.745	0.387	1	3.980	0.199
24	16.437	0.822	24	8.484	0.424
25	16.376	0.819	25	8.359	0.418
50	11.996	0.600	50	7.375	0.369
75	9.458	0.473	75	5.350	0.267
100	8.136	0.407	100	4.257	0.213
125	7.545	0.377	125	3.882	0.194
150	6.925	0.346	150	3.510	0.175
175	6.334	0.317	175	3.243	0.162
200	5.793	0.290	200	3.083	0.154
300	4.184	0.209	300	2.478	0.124
400	3.178	0.159	400	2.011	0.101
500	2.531	0.127	500	1.671	0.084
600	2.074	0.104	600	1.410	0.071
700	1.743	0.087	700	1.213	0.061
800	1.494	0.075	800	1.058	0.053
900	1.302	0.065	900	0.935	0.047
1000	1.149	0.057	1000	0.835	0.042
1100	1.026	0.051	1100	0.752	0.038
1200	0.924	0.046	1200	0.683	0.034
1300	0.838	0.042	1300	0.624	0.031
1400	0.766	0.038	1400	0.574	0.029
1500	0.704	0.035	1500	0.531	0.027
1600	0.650	0.033	1600	0.493	0.025
1700	0.603	0.030	1700	0.459	0.023
1800	0.562	0.028	1800	0.430	0.021
1900	0.526	0.026	1900	0.403	0.020
2000	0.493	0.025	2000	0.380	0.019
2100	0.464	0.023	2100	0.359	0.018
2200	0.438	0.022	2200	0.339	0.017
2300	0.415	0.021	2300	0.322	0.016
2400	0.393	0.020	2400	0.306	0.015
2500	0.374	0.019	2500	0.292	0.015
下风向最大浓度	16.437	0.822	下风向最大浓度	8.484	0.424
最大浓度出现距离	24m		最大浓度出现距离	24m	

表 5.2-9 有组织废气最大落地浓度及占标率情况

排气筒编号	污染物	最大落地浓度 (ug/m ³)	最大落地浓度距离(m)	质量标准 (ug/m ³)	占标率 (%)
1#	非甲烷总烃	0.382	143	2000	0.019

表 5.2-10 无组织废气最大落地浓度及占标率情况

车间名称	污染物名称	最大落地浓度 ug/m ³	最大落地距离 m	质量标准 ug/m ³	占标率%
中试车间 1	非甲烷总烃	17.610	24	2000	0.881
中试车间 2	非甲烷总烃	18.883	24	2000	0.944
质检实验室	非甲烷总烃	16.437	24	2000	0.822
研发实验室	非甲烷总烃	8.484	24	2000	0.424

由上表可知，本项目污染物最大落地浓度及占标率均较小，排放废气对周围大气环境质量影响较小，不会改变周围大气环境功能。

正常工况下污染物最大地面浓度占标率 $P_{\max}=0.944\%$ ，根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）5.3 节工作等级确定方法，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级，不需设置大气环境影响评价范围。环境影响采用估算模式进行预测，不需要进行进一步预测与评价。

5.2.1.3. 卫生防护距离

为确定项目产生的有机废气无组织排放对大气环境的影响范围，本评价以非甲烷总烃为评价因子进行卫生防护距离预测，卫生防护距离计算按照《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》

(GB/T39499-2020)，计算公式如下：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25r^2)^{0.5} L^D$$

式中： Q_c ——有害气体无组织排放量可以达到的控制水平（kg/h）； C_m ——标准浓度限值（mg/m³）； L ——所需卫生防护距离（m）； R ——有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径（m），根据该生产单

元占地面积（ m^2 ）计算 $r=(S/\pi)^{0.5}$

A、B、C、D—卫生防护距离计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近五年平均风速，及工业企业大气污染源构成类引从表中查取。

采用《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020)制定的卫生防护距离公式进行计算，卫生防护距离所用参数和计算结果见表 5.2-11。

表 5.2-11 卫生防护距离计算参数

污染源位置	污染物名称	面源面积 (m^2)	A	B	C	D	C_m (mg/Nm^3)	Q_c (kg/h)	L (m)
中试车间 1	非甲烷总烃	36.5*28=1022	350	0.021	1.85	0.84	2	0.0071	0.094
中试车间 2	非甲烷总烃	36.5*28=1022	350	0.021	1.85	0.84	2	0.0176	0.278
质检实验室	非甲烷总烃	36.5*28=1022	470	0.021	1.85	0.84	2	0.0289	3.274
研发实验室	非甲烷总烃	36.5*28=1022	350	0.021	1.85	0.84	2	0.0247	0.417

根据上表计算结果，项目生产车间排放的非甲烷总烃的卫生防护距离计算值分别为 0.094m、0.278m、3.274m 和 0.417m。根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020)规定，卫生防护距离初值小于 50m 时级差为 50m。如计算初值小于 50m 卫生防护距离终值取 50m。当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。

非甲烷总烃属于综合评价因子，单独计算的卫生防护距离提级后为 100 米，故本项目需以生产厂房区域为边界为起点设置 100 米的卫生防护距离。据调查，本项目卫生防护距离内目前无居民点、医院、学校等环境敏感点，将来也不得建设环境敏感点，卫生防护距离包络线见图 2。

5.2.1.4. 异味影响分析

根据项目主要原辅材料理化性质可知，项目所使用材料大部分没有明显气味，仅异丙醇、乙醇、盐酸等少量化学品有刺激性味道，以及医疗废弃物等有少许恶臭异味。针对异味气体，本项目采取的主要措施有：

- a. 对设备、阀门经常检查、检修，保持装置气密性良好；
- b. 医疗废弃物收集、贮存和转移过程，盛放容器保持密闭状态；
- c. 加强管理，所有操作严格按照既定的规程进行；
- d. 加强车间通风，在车间内放置绿色植物，以减轻异味气体对周围环境的影响；
- e. 利用厂房周围的部分空闲土地进行绿化，在区内的道路两侧、厂房四周、厂界围墙内外实施立体绿化，以减轻异味气体对周围环境的影响；
- f. 项目建成后，切实加强管理，加强生产过程的全过程控制，建立健全岗位责任制和监督机制；

针对无组织排放的废气，公司通过加强车间通风，确保空气的循环效率；此外，还应合理安排生产时间，加强生产车间内的密闭性，从而使空气环境达到标准要求，确保企业周围无明显异味。

5.2.1.5. 污染物排放量核算

本项目污染源为有组织污染源与无组织污染源，具体污染物排放量核算见下表：

本项目污染源为有组织污染源与无组织污染源，具体污染物排放量核算见下表：

表 5.2-12 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
主要排放口					

1	1#	VOCs (非甲烷总烃)	1.611	0.010	0.012
主要排放口合计		VOCs (非甲烷总烃)			0.012
有组织排放总计					
有组织排放总计		VOCs (非甲烷总烃)			0.012

表 5.2-13 大气污染物无组织排放量核算表

序号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 (t/a)
				标准名称	浓度限值 (mg/m ³)	
1	中试车间 1	VOCs (非甲烷总烃)	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB 37823-2019)	4.0	0.0079
2	中试车间 2	VOCs (非甲烷总烃)			4.0	0.0237
3	质检实验室	VOCs (非甲烷总烃)			4.0	0.0324
4	研发实验室	VOCs (非甲烷总烃)			4.0	0.0237
无组织排放总计						
无组织排放总计 (t/a)			VOCs (非甲烷总烃)		0.0877	

表 5.2-14 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量 (t/a)
1	VOCs (非甲烷总烃)	0.099

5.2.1.6. 评价结论及建议

(1) 项目选址及总图布置的合理性和可行性

根据估算模式计算结果，项目的最大落地浓度占标率均小于 1%，产生的废气对周边影响较小；根据大气环境保护距离的计算结果，均无超标点，厂界浓度能够达标，因此评价项目选址及总图布置基本合理且可行。

(2) 污染源的排放强度与排放方式

根据大气环境影响预测结果，最大落地浓度均小于标准值，项目排放的废气对区域环境的影响较小。通过大气环境保护距离的计算结果，项目排放的无组织厂界浓度可达标，但应加强过程管理，减少废气的排放，减少废气对环境的污染。

(3) 大气污染控制措施

本项目的大气污染控制措施均能保证污染源的排放符合排放标准的相关规定，同时最终环境影响也符合环境功能区划分要求，本项目各污染物排放浓度和排放速率均满足国家相应排放标准要求，对敏感点影响较小，治理控制措施可行。

(4) 大气环境防护距离的设置

根据 HJ2.2-2018 大气环境防护距离的计算结果，项目厂界能够达标，因此无须设置大气环境防护距离。

(5) 卫生防护距离的设置

结合已批复项目及本次环评计算结果，本次重新报批后全厂以生产厂房边界为起点设置 100m 卫生防护距离。

(6) 污染物排放总量控制指标落实情况

本项目的污染物排放总量控制指标均能满足环境管理要求，本次项目建成运行后，大气污染物可在苏州工业园区内平衡。

(7) 大气环境影响评价结论

综上所述，项目选址及总图布置的基本合理，本项目各污染物排放浓度和排放速率均满足国家相应排放标准要求，治理控制措施可行，污染物排放总量能适应环境功能级别，可维持环境质量现状。本项目大气环境影响评价工作等级为三级，不需设置大气环境影响评价范围。建设项目大气环境影响评价自查表如下：

表 5.2-15 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>	二级 <input type="checkbox"/>	三级 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>	边长 5~50km <input type="checkbox"/>	边长=5km <input type="checkbox"/>
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>	500~2000t/a <input type="checkbox"/>	<500t/a <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
	评价因子	基本污染物(-) 其他污染物(非甲烷总烃)		包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

评价标准	评价标准	国家标准 <input type="checkbox"/> √	地方标准 <input type="checkbox"/> √	附录 D <input type="checkbox"/>	其他标准 <input type="checkbox"/> √			
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>	二类区 <input type="checkbox"/> √		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>			
	评价基准年	(2018) 年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>	主管部门发布的数据 <input type="checkbox"/> √		现状补充监测 <input type="checkbox"/> √			
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>		不达标区 <input type="checkbox"/> √				
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input type="checkbox"/> √ 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> √ 现有污染源 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>	区域污染源 <input type="checkbox"/> √			
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/> √	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长= 5 km <input type="checkbox"/> √		
	预测因子	预测因子(非甲烷总烃)				包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> √		
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100% <input type="checkbox"/> √				C _{本项目} 最大占标率>100% <input type="checkbox"/>		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>		C _{本项目} 最大占标率>10% <input type="checkbox"/>			
		二类区	C _{本项目} 最大占标率≤30% <input type="checkbox"/> √		C _{本项目} 最大占标率>30% <input type="checkbox"/>			
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长(2) h	C _{非正常} 占标率≤100% <input type="checkbox"/> √		C _{非正常} 占标率>100% <input type="checkbox"/>			
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C _{叠加} 达标 <input type="checkbox"/> √			C _{叠加} 不达标 <input type="checkbox"/>			
区域环境质量的整体变化情况	k ≤ -20% <input type="checkbox"/> √			k > -20% <input type="checkbox"/>				
环境监测计划	污染源监测	监测因子: (非甲烷总烃、臭气浓度)		有组织废气监测 <input type="checkbox"/> √ 无组织废气监测 <input type="checkbox"/> √		无监测 <input type="checkbox"/>		
	环境质量监测	监测因子: (-)		监测点位数 (-)		无监测 <input type="checkbox"/> √		
评价结论	环境影响	可以接受 <input type="checkbox"/> √ 不可以接受 <input type="checkbox"/>						
	大气环境防护距离	距(生产厂房)厂界最远(0) m						
	污染源年排放量	SO ₂ : (-) t/a	NO _x : (-) t/a	颗粒物: (-) t/a	*VOCs: (0.099) t/a			
注: *VOCs: 本项目中为非甲烷总烃								

5.2.2.地表水环境影响预测与评价

5.2.2.1废水排放情况

项目生活污水排放量 3360t/a, 主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷; 生产及公辅废水合计 1820t/a, 主要污染物为 COD、SS。项目废水通过市政管网接管至园区第一污水厂集中处理, 经污水处理厂处理后尾水中 COD、NH₃-N、TP、TN 排放达到《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发【2018】77号)中附件1苏州特别排放限值标准要求, 其他因子达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准后排入吴淞江, 预计对纳污水体

影响较小。

5.2.2.2地表水环境评价等级确定

本项目生活污水排放量 3360t/a，主要污染物为 COD、SS、NH₃-N、总磷，生产及公辅废水合计 1820t/a，主要污染物为 COD、SS，通过市政污水管网接管至园区第一污水厂。本项目属于水污染影响型建设项目，排放方式属于间接排放。根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），项目评价等级判定结果如下。

表 5.2-16 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q/ (m ³ /d) ; 水污染物当量数 W/ (无量纲)
一级	直接排放	Q≥20000 或 W≥600000
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	Q<200 且 W<6000
三级 B	间接排放	—

根据表 5.2-15 可知，本项目地表水环境评价等级为三级 B。

5.2.2.3依托污水处理设施环境可行性分析

①时间上：本项目预投产期为 2022 年，而污水厂目前正常运行，可见从时间上是可行的。

②从空间上：目前该区域管道铺设已经全部完成，本项目所在地的管网完善，已接入市政污水管网，完全可将项目废水排入污水厂处理。

③从水质、水量上：本项目废水主要为生活污水和不含氮磷的生产及公辅废水，不含有毒有害物质，水质简单，可生化性良好，各项指标满足污水处理厂接管水质要求。废水量约为 5180m³/a，即 18.5m³/d，园区第一污水厂规划总处理规模为 30 万立方米/日，本项目排放水量占污水厂处理能力比例小，且本项目废水污染物浓度可达到污水厂的接管要求，预计对污水厂处理工艺不会产生冲击负荷。

园区第一污水厂采用 A/A/O 除磷脱氮处理工艺，可以满足本项目废水的处理要求。本项目产生废水，经污水厂处理后达标排入吴淞江，不会对周围水环境产生明显影响。

综上所述，本项目废水从时间、空间、水量和水质上均能达到污水厂接管和处理要求，不会对园区第一污水厂的正常运行产生不良影响。

5.2.2.4 污染物排放标准

本项目生活污水排放量 3360t/a，主要污染物为 COD、SS、NH₃-N、总磷，生产及公辅废水合计 1820t/a，主要污染物为 COD、SS，可满足污水厂的接管要求。排放总量为 5180t/a，污水经过处理后排放浓度及排放量见下表。

表 5.2-17 污水处理厂处理后排放浓度及排放量

种类	废水量 (t/a)	污染物	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放标准
综合废水	5180	COD	30	0.155	苏州特别排放限值
		氨氮	1.5	0.008	
		TP	0.3	0.002	
		SS	10	0.052	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918—2002)中一级标准的 A 标准

项目废水经污水厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准及《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77 号)中附件 1 苏州特别排放限值标准后排入吴淞江，预计对纳污水体水质影响较小。

5.2.2.5 污染源排放量核算结果

表 5.2-18 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	接纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)

1	DW001	/	/	0.518	市政污水管网	间歇式	排放期间流量不稳定,但有周期性规律	园区第一污水厂	COD	50
									SS	10
									NH ₃ -N	1.5 (3)
									TP	0.3

表 5.2-19 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/(mg/L)	日排放量/(t/d)	年排放量/(t/a)	
1	DW001	生活污水	COD	400	0.0048	1.344
2			SS	300	0.0036	1.008
3			NH ₃ -N	25	0.0003	0.084
			TP	5	0.00006	0.017
4		生产污水	COD	80.769	0.00053	0.147
			SS	71.978	0.00047	0.131
全厂排放口合计		COD			1.491	
		SS			1.139	
		NH ₃ -N			0.084	
		TP			0.017	

5.2.2.7 地表水环境监测计划

表 5.2-20 环境监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安 装、运 行、维 护等相 关管理要求	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工测定方法
1	DW001	pH	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少 3 个瞬时样	1 次/年	水质 pH 值的测定玻璃电极法 GB/T 6920-1986
2		COD	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少 3 个瞬时样	1 次/年	水质化学需氧的测定重铬酸盐法 HJ 828-2017
3		SS	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少 3 个瞬时样	1 次/年	重量法 GB11901-89
4		氨氮	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少 3 个瞬时样	1 次/年	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009

5		TP	手工	/	/	/	/	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/年	水质总磷的测定钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
---	--	----	----	---	---	---	---	-------------	------	---------------------------------

5.2.2.8评价与结论

综上所述，本项目地表水环境评价等级为三级 B。园区第一污水厂有充足的容量容纳本项目排放的废水，不会导致污水厂超负荷运营，不会因为本项目的废水排放导致污水处理系统失效，本项目水质简单，可生化性强，不会对污水处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质达标。项目废水经园区第一污水厂处理达经污水处理厂处理后尾水中 COD、NH₃-N、TP、TN 排放达到《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发【2018】77号）中附件1苏州特别排放限值标准要求，其他因子达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排入吴淞江，预计对纳污水体影响较小，地表水环境影响可以接受。建设项目地表水环境影响评价自查表如下：

表 5.2-21 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ; 水文要素影响型	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ; 饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ; 涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ; 重要湿地 <input type="checkbox"/> ; 重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ; 重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ; 涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型
		直接排放 <input type="checkbox"/> ; 间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ; 径流 <input type="checkbox"/> ; 水域面积 <input type="checkbox"/>
影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ; 有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ; 非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ; pH 值 <input type="checkbox"/> ; 热污染 <input type="checkbox"/> ; 富营养化 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ; 水位 (水深) <input type="checkbox"/> ; 流速 <input type="checkbox"/> ; 流量 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	
评价等级	水污染影响型		水文要素影响型
	一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 A <input type="checkbox"/> ; 三级 B <input checked="" type="checkbox"/>		一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 <input type="checkbox"/>
现状调查	区域污染源	调查项目	数据来源
		已建 <input type="checkbox"/> ; 在建 <input type="checkbox"/> ; 拟建 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> 拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	排污许可证 <input type="checkbox"/> ; 环评 <input type="checkbox"/> ; 环保验收 <input type="checkbox"/> ; 既有实测 <input type="checkbox"/> ; 现场监测 <input type="checkbox"/> ; 入河排放口数据 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>
	受影响水体水环境质量/	调查时期	数据来源
		丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	生态环境保护主管部门 <input checked="" type="checkbox"/> ; 补充监测; 其他 <input type="checkbox"/>
	区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40% 以下 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40% 以上 <input type="checkbox"/>	
	水文情势调查/	调查时期	数据来源
丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	
补充监测/	监测时期	监测因子	监测断面或点位
	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	(pH、COD、SS、NH ₃ -N、总磷)	监测断面或点位个数 (3) 个
评价现状	评价范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²	
	评价因子	(PH、COD、SS、氨氮、总磷)	

工作内容		自查项目	
	评价标准	河流、湖库、河口：I类 <input type="checkbox"/> ；II类 <input type="checkbox"/> ；III类 <input type="checkbox"/> ；IV类 <input checked="" type="checkbox"/> ；V类 <input type="checkbox"/> 近岸海域：第一类 <input type="checkbox"/> ；第二类 <input type="checkbox"/> ；第三类 <input type="checkbox"/> ；第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准（II类 <input type="checkbox"/> ；IV类 <input checked="" type="checkbox"/> ）	
	评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况 <input type="checkbox"/> ：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况 <input checked="" type="checkbox"/> ：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况 <input checked="" type="checkbox"/> ：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 <input type="checkbox"/> ：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/>	达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>
影响预测	预测范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km ²	
	预测因子	（）	
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>	
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ；生产运行期 <input type="checkbox"/> ；服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input type="checkbox"/> ；非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区（流）域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>	
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ；解析解 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
评价影响	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 <input checked="" type="checkbox"/> ；替代削减源 <input type="checkbox"/>	

工作内容		自查项目				
水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input checked="" type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input checked="" type="checkbox"/> 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input checked="" type="checkbox"/>					
	污染源排放量核算	污染物名称		排放量/（t/a）		排放浓度/（mg/L）
		COD		1.491		500
		SS		1.139		400
		氨氮		0.084		40
	总磷		0.017		8	
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）	
	（）	（）	（）	（）	（）	
生态流量确定	生态流量：一般水期（）m ³ /s；鱼类繁殖期（）m ³ /s；其他（）m ³ /s 生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m					
防治措施	环保措施	污水处理设施；水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ；依托其他工程措施 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方式		手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>		
		监测点位		综合废水接管 <input checked="" type="checkbox"/>		
		监测因子		pH、COD、SS、氨氮、总磷		
污染物排放清单	√					
评价结论	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ；不可以接受 <input type="checkbox"/>					
注：“□”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。						

5.2.3 声环境影响预测及评价

5.2.3.1 预测内容

预测项目各噪声源在厂界各监测点的昼夜噪声值（A 声功率级）。

5.2.3.2 预测方法

选用《环境影响评价技术导则声环境》（HJ/T2.4-2009）中推荐的选用预测模式，应用过程中将根据具体情况作必要简化。

① 室外点声源在预测点的倍频带声压级

a. 某个点源在预测点的倍频带声压级

$$L_{oct}(r) = L_{oct}(r_0) - 20\lg(r/r_0) - \Delta L_{oct}$$

式中： $L_{oct}(r)$ ——点声源在预测点产生的倍频带声压级；

$L_{oct}(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的倍频带声压级；

r ——预测点距声源的距离，m；

r_0 ——参考位置距声源的距离，m；

ΔL_{oct} ——各种因素引起的衰减量，包括声屏障、空气吸收和地面效应引起的衰减，其计算方式分别为：

$$A_{\text{bar}} = -10\lg \left[\frac{1}{3+20N_1} + \frac{1}{3+20N_2} + \frac{1}{3+20N_3} \right]$$

$$A_{\text{atm}} = \frac{\alpha(r-r_0)}{100}$$

$$A_{\text{exc}} = 5\lg(r-r_0)$$

b. 如果已知声源的倍频带声功率级 $L_{w\cot}$ ，且声源可看作是位于地面上的，则：

$$L_{\cot} = L_{w\cot} - 20\lg r_0 - 8$$

c. 由各倍频带声压级合成计算出该声源产生的 A 声级 L_A ：

$$L_A = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1(L_{pi} - \Delta L_i)} \right]$$

式中 ΔL_i 为 A 计权网络修正值。

d. 各声源在预测点产生的声级的合成

$$L_{TP} = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{pi}} \right]$$

②室内点声源的预测

a. 室内靠近围护结构处的倍频带声压级：

$$L_{oct,1} = L_{w-cot} + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r_1^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中： r_1 为室内某源距离围护结构的距离；

R 为房间常数；

Q 为方向性因子。

b. 室内声源在靠近围护结构处产生的总倍频带声压级：

$$L_{oct,1}(T) = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{oct,1(i)}} \right]$$

c. 室外靠近围护结构处的总的声压级：

$$L_{oct,1}(T) = L_{oct,1}(T) - (Tl_{oct} + 6)$$

d. 室外声压级换算成等效的室外声源：

$$L_{w\ oct} = L_{oct,2}(T) + 10 \lg S$$

式中： S 为透声面积。

e. 等效室外声源的位置为围护结构的位置，其倍频带声功率级为 $L_{w\ oct}$ ，由此按室外声源方法计算等效室外声源在预测点产生的声级。

f. 声压级合成公式

n 个声压级 L_i 合成后总声压级 L_p 总计算公式

$$L_{p\ 总} = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_i} \right)$$

③噪声预测值计算公式

$$L_{\text{预}} = L_{\text{新}}$$

式中： $L_{\text{预}}$ = 噪声预测值；

$L_{\text{新}}$ = 声源增加的声级；

5.2.3.3 预测参数

主要噪声源及距各测点的距离及降噪效果见表 4.7-5。

5.2.3.4 预测结果及评价

根据噪声源分布情况，采用噪声预测模式，综合考虑隔声和距离衰减的因素，计算得到项目投产后厂界噪声的预测值见表 5.2-22。

表 5.2-22 噪声预测结果单位：dB (A)

厂界名	贡献值	现状值（均值）		叠加预测值		执行标准		达标情况	
		昼	夜	昼	夜	昼	夜	昼	夜
N1 (东厂界)	45	50.5	39	51.58	45.97	65	55	达标	达标
N2 (南厂界)	51	49.5	39.5	53.32	51.3	65	55	达标	达标
N3 (西厂界)	50	49.5	40.5	52.77	50.46	65	55	达标	达标
N4 (北厂界)	50	50	40	53.01	50.41	65	55	达标	达标

由上表可知，本项目厂界预测点位的贡献值与现状监测值叠加后，昼、夜噪声值均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类区的相应标准限值。

5.2.4 固体废物环境影响评价

5.2.4.1 固体废物分类及处置方案

拟建项目产生的固体废物主要为：废包装瓶、废培养液、清洗废液、医疗废弃物、废实验器具、实验废液、废空气过滤器、废活性炭、废包材和废离子交换树脂和生活垃圾。

本项目产生的含有活性物质的液态危险废物：废培养液和清洗废液

经各车间的管道引至位于专用废液收集站内的生物废水收集罐，再经生物废水灭活罐高温灭活后，交由有资质的单位处理。含有活性物质的固态危险废物：医疗废弃物、废实验器具和废空气过滤器等产生后均装入专用灭菌袋，统一由高压灭菌柜灭活处理后再装入专用危废桶暂存于危废暂存间；实验废液收集在密封塑料桶中暂存于危废暂存间；废包装瓶、废离子交换树脂和废活性炭：装入专用危废桶或编织袋内暂存于危废暂存间；废包材等一般固废捆扎收集后运送至一般废物暂存间暂存；生活垃圾由专用垃圾袋包装。可见本项目固体废物产生后，可做到立即由相应包装包裹，避免外逸。

本项目员工的生活垃圾由环卫部门托运处理；废包材、废离子交换树脂为一般工业固废，收集后外售综合利用；废包装瓶、废培养液、清洗废液、医疗废弃物、废实验器具、实验废液、废空气过滤器、废活性炭均为危险废物，交由有资质的单位处理。

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，应分析预测建设项目危险废物及原材料包装桶可能造成的对环境空气、地表水、地下水、土壤等环境要素以及环境敏感保护目标的影响。根据本项目实际情况，废包装瓶、废培养液、清洗废液、医疗废弃物、废实验器具、实验废液、废空气过滤器和废活性炭临时存放于危险废物暂存区，定期由有资质单位清运处理及原材料供应商回收处理，但是项目危险废物在收集、贮放、运输、处置等环节的不严格或不妥善管理，会造成土壤、地下水污染，

其主要可能途径有：

1. 废包装瓶、废培养液、清洗废液、医疗废弃物、废实验器具、实验废液、废空气过滤器和废活性炭产生后，不能完全收集而流失于环境中；

2. 贮存容器使用材质不当，耐蚀性能差，容器受蚀后造成废液渗漏；

3. 危险废物临时存放场所无防雨、防风、防渗设施，雨水洗淋后污染物随渗滤液进入土壤和地表、地下水环境，大风时也可造成风蚀流失；

4. 因管理不善而造成人为流失继而污染环境；

5. 废物得不到及时处置，在处置场所因各种因素造成流失；

6. 危险废物清理不及时，超出厂内危险废物的暂存量；

7. 危险废物及原材料包装桶暂存点管理不妥，废物流失而造成污染影响。

上述污染物排放如不受控制，在上述所列污染途径情况下，可能对环境产生一定的危害。

5.2.4.2 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

① 选址可行性分析

项目位于苏州工业园区，地质结构稳定，地震烈度为 VI 度，地质情况满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013 修订版）的要求。

② 贮存能力可行性分析

根据产生量和暂存周期估算，危废仓库能够满足项目危废暂存要求。因此，项目危废暂存间贮存能力满足需求。

③ 危险废物运输过程的环境影响分析

在危险废物的清运过程中，建设单位应做好密闭措施，防止固废抛洒遗漏而导致污染物扩散，保证在运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生。危险废物由危废运输单位委托有资质的运输公司运输，运输车辆在

醒目处标有特殊标志，告知公众为危险品运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放，保证货物不倾泻、翻出。

④危险废物处置单位情况分析

本项目危险废物年产生量共计 57.8665t，拟委托有资质单位处置。目前苏州市共有 84 家危废处置单位，建设方在投入生产前需及时与有能力处置本项目危废的资质单位签订危废处置协议，确保生产过程中产生的危废可全部得到妥善处置。

⑤对环境及敏感目标的影响

项目危废密闭存储，运输过程中不会对环境空气和地表水产生影响；危废暂存区防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。

本项目危险废物分类分区域贮存，远离火源，并及时进行网上申报转移，并加强危废仓库管理，在危废仓库内安装视频监控，并于中控室联网，采取上述措施，危废在贮存过程对周围环境影响较小。

5.2.4.3 运输过程的环境影响分析

在固废清运过程中，建设单位应做好密闭措施，防止固废抛洒遗漏而导致污染扩散，保证运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生。驾驶员、操作工均具有专业知识及处理突发事件的能力，并具备处理运输途中可能发生的故事能力运输，运输车辆在醒目处标有特殊标志，告知公众为固废运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放，保证货物不倾泄、翻出。

本项目危废为废包装瓶、废培养液、清洗废液、医疗废弃物、废实验器具、实验废液、废空气过滤器和废活性炭，在包装和运输过程中发生泄漏的可能性很小，即使出现交通事故，也不会导致废液大量泄漏等污染事件出现，也不会对环境造成不良影响。

危险废物的转移过程应满足以下要求：

1. 危险废物应由有资质的单位和专业人员按照危险废物的转移规程进行转移，转移过程中应避免散落、流失，避免污染周边环境；

2. 应按照《危险废物转移联单管理办法》规定的各项程序要求，填写转移联单。危险废物的处置和管理尤为重要，应委托有资质单位及时、妥善处理，危险废物暂存区应定期检查其防风、防雨和防渗性能，定期排查暂存区危险废物的存储数量，定期检查危险废物存储容器的密闭性和完好性，做到安全暂存、及时处理。

在严格按照上述要求设置危险废物暂存区并按要求对危险废物进行管理和转移的情况下，危险废物不会对周边环境产生不良影响。

5.2.4.4委托利用或处置的环境影响分析

本项目员工的生活垃圾由环卫部门托运处理；本项目的废包装瓶、废培养液、清洗废液、医疗废弃物、废实验器具、实验废液、废空气过滤器、废离子交换树脂和废活性炭，年产生量共计 57.8665t，拟委托有资质单位处置。目前苏州市共有 84 家危废处置单位，建设方在投入生产前需及时与有能力处置本项目危废的资质单位签订危废处置协议，确保生产过程中产生的危废可全部得到妥善处置。

5.2.4.5固废管理相关要求

一、根据《江苏省建设项目环境影响评价固体废物相关内容编写技术要求》（试行）等文件要求，对于本项目运行后的固体废弃物的环境管理，应做到以下几点：


1、建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省环保厅网站）进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利



用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

2、必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，要求企业建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

3、规范建设危险废物贮存场所并按照规定设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照规定按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 修改单有关要求张贴标识。具体要求见下表：

表 5.2-23 废物识别标识规范化设置要求

图案样式	设置位置	尺寸、颜色、字体	提示图形符号
危险废物产生单位信息公开栏	采用立式固定方式固定在危险废物产生单位厂区门口醒目位置，公开栏顶端距地面 200cm 处。	底板 120cm*80cm。公开栏底板背景颜色为蓝色（印刷 CMYK 参数附后），文字颜色为白色，所有文字字体为黑体。	
平面固定式贮存设施警示标志牌	平面固定在每一处贮存设施外的显著位置，包括全封闭式仓库外墙靠门一侧，围墙或护栏栅栏外侧，适合平面固定的储罐、贮槽等，标志牌顶端距地面 200cm 处。	标志牌 100cm*120cm。三角形警示标志边长 42cm，外檐 2.5cm。标志牌背景颜色为黄色，文字颜色为黑色。三角形警示标志图案和边框颜色为黑色，外檐部分为灰色。所有文字字体为黑色。	
贮存设施内部分区警示标志牌	固定于每一种危险废物存放区域的墙面、栅栏内部等位置。无法或不便于平面固定、确需采用立式的，可选择立式可移动支架，不得破坏防渗区域。顶端距地面 200cm 处	尺寸 75cm*45cm。三角形警示标志边长 42cm，外檐 2.5cm。固定于墙面或栅栏内部的，颜色与字体和平面固定式贮存设施警示标志牌一致。	

包装识别标签, 包括粘贴式和系挂式	粘贴式危险废物标签粘贴于适合粘贴的危险废物储存容器、包装物上, 系挂式危险废物标签适合系挂于不易粘贴牢固或不方便粘贴但相对方便系挂的危险废物储存容器、包装物上。	(1)尺寸:粘贴式标签20cmx20cm, 系挂式标签10cmx10cm。 (2)颜色与字体:底色为醒目的桔黄色, 文字颜色为黑色, 字体为黑体。 (3)材料:粘贴式标签为不干胶印刷品, 系挂式标签为印刷品外加防水塑料袋或塑封。	
一般固体废物堆场标志牌	设置在一般固废堆放场醒目位置	尺寸为48cm×30cm(纸质)。无张贴条件时, 需做立式提醒标志尺寸为42cm×42cm(金属质)	

三、与《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办字[2019]222号)相符性分析。

表 5.2-24 本项目与苏环办[2019]327 号文符合性分析情况一览表

类别	苏环办[2019]327 号文件要求	本项目实际建设情况	是否符合
三、加强危险废物申报管理	(五) 强化危险废物申报登记。	危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息, 制定危险废物年度管理计划, 并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。	符合
		危险废物产生企业应结合自身实际, 建立危险废物台账, 如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息, 并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报, 申报数据应与台账、管理计划数据相一致。	符合
	(六) 落实信息公开制度。	各地生态环境部门应督促危险废物产生单位和经营单位按照附件 1 要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏, 主动公开危险废物产生、利用处置等情况; 企业有官方网站的, 在官网上同时公开相关信息。	符合

四、规范危险废物收集贮存	(八)完善危险废物收集体系。	加强危险废物分类收集，鼓励经营单位培育专业化服务队伍。	本项目建成后将危险废物严格实行分类收集。	符合
	(九)规范危险废物贮存设施。	各地生态环境部门应督促企业严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办〔2019〕149号)要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)和危险废物识别标识设置规范(见附件1)设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位按照危险废物贮存设施视频监控布设要求(见附件2)设置视频监控，并与中控室联网。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。	本项目建成后将严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办〔2019〕149号)要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，危废暂存场所无废气排放；拟在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。	符合
		企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。	本项目建成后将根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。	符合
五、强化危险废物转移管理	(十)严格危险废物转移环境监管。	危险废物产生、经营企业在省内转移时要选择有资质并能利用“电子运单管理系统”进行信息比对的危险货物道路运输企业承运危险废物。	本项目建成后产生的危险废物委托有资质运输企业承运危险废物。	符合

表 5.2-25 本项目与苏环办[2019]222 号文符合性分析情况一览表

类别	苏环办[2019]222 号文件要求	本项目拟建设情况	是否符合
三、加强危险废物申报管理	(五)强化危险废物申报登记。	危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。	符合
		危险废物产生企业应结合自身实际，建立危险废物台账，如实记	本项目建成后应按规定建立危险废物台账，如实记载危险废

		载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。	物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。	
	(六) 落实信息公开制度。	各地应督促危险废物产生单位和经营单位按照附件 1 要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况；企业有官方网站的，在官网上同时公开相关信息。	本项目建成后应按要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况并在官网上同时公开相关信息。	符合
	(八) 完善危险废物收集体系。	加强危险废物分类收集，鼓励经营单位培育专业化服务队伍。	本项目建成后应危险废物严格实行分类收集。	符合
四、规范危险废物收集贮存	(九) 规范危险废物贮存设施。	各地应督促企业严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办〔2019〕149 号) 要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995) 和危险废物识别标识设置规范(见附件 1) 设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位按照危险废物贮存设施视频监控布设要求(见附件 2) 设置视频监控，并与中控室联网。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。	本项目建成后应严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办〔2019〕149 号) 要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995) 和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，危废暂存场所无废气排放；拟在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。	符合
		企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。	本项目建成后应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。	符合
五、强化危险废物转移管理	(十) 严格危险废物转移环境监管。	危险废物产生、经营企业在省内转移时要选择有资质并能利用“电子运单管理系统”进行信息比对的危险货物道路运输企业承运危险废物。	本项目产生的危险废物委托有资质的危废单位，该公司具有本项目产生的危险废物对应的危险废物经营许可证，在省内转移时应选择有资质并能利用“电子运单管理系统”进行信息比对的危险货物道路运输企业承运危险废物。	符合

二、根据《江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案》（苏环办[2019]149号）《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见》（苏环管字[2019]53号）要求分析。

1) 在环评审批手续方面，查找是否依法履行环境影响评价手续，分析贮存的危险废物对大气、水、土壤和环境敏感保护目标可能造成的环境影响等，特别是对拟贮存易燃、易爆及排出有毒气体的危险废物是否进行了环境影响评价，并提出相关贮存要求。危险废物贮存设施是否作为污染防治设施纳入建设项目竣工环保验收，并符合安全生产、消防、规划、建设等相关职能部门的相关要求。

2) 在贮存设施建设方面，查找是否在明显位置按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）设置警示标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施；是否在出入口、设施内部等关键位置设置视频监控，并与中控室联网。是否按照危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。是否按照标准在危险废物的容器和包装物上设置危险废物识别标志，并按规定填写信息。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物是否进行预处理后进入贮存设施贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应采用双钥匙封闭式管理，且有专人 24 小时看管。

本项目建成运行期间产生的危废将会按照危废种类和特性分类储存，并按照规定在危险废物的容器和包装物上设置危险废物识别标志，并按规定填写信息。

3) 在管理制度落实方面，自查是否建立规范的危险废物贮存台账，如实记录废物名称、种类、数量、来源、出入库时间、去向、交接人签字等内容。产生废弃危险化学品的单位是否根据《关于废弃危险化学品

纳入危险废物管理的条件和程序的复函》（环办土壤函（2018）245号）要求，将拟抛弃或者放弃的危险化学品种类、数量等信息纳入危险废物管理计划，向属地生态环境部门申报，经生态环境部门备案后，将贮存设施和贮存情况纳入环境监管范围。危险废物经营单位需排查是否制定废物入场控制措施，并不得接受核准经营许可以外的种类；贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一，贮存期限原则上不得超过一年。

本项目建成投产后将按照相关要求落实了管理制度，建立了规范的台账制度，项目各类废物分类收集、分别存放，按照要求处置存放危险废物，按照生态环境部门要求进行申报危废管理计划，与危废单位签订危废协议，定期处置危险废物。

5.2.4.6 评价与结论

综上所述，本项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，不会对周围的环境产生影响，但必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，避免其对周围环境产生二次污染。通过以上措施，建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用，对外环境的影响可减至最小程度。

5.2.5 地下水环境影响预测评价

地下水环境影响评价应对建设项目在建设期、运营期和服务期满后对地下水水质可能造成的直接影响进行分析、预测和评估，提出预防、保护或者减轻不良影响的对策和措施，制定地下水环境影响跟踪监测计划，为建设项目地下水环境保护提供科学依据。根据建设项目对地下水环境的影响程度，结合《建设项目环境影响评价分类管理名录》，将建设项目分为四类。I类、II类、III类建设项目的地下水环境影响评价应执行

《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ610-2016), IV类项目不开展地下水环境影响评价。

对照《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)附录 A, 本项目属于“V 社会事业与服务业”类别中的“164、研发基地: 含医药、化工类专业中试内容的”项目, 地下水环境影响评价项目类别为III类, 地下水环境敏感程度为不敏感。故本项目地下水环境影响评价工作等级为三级, 采用解析法或类比分析法进行地下水环境影响分析与评价。本环评拟采用类比分析法进行预测评价。

5.2.5.1 地下水污染途径

地下水污染的主要污染途径为污水或有害物质经淋溶、流失、渗入地下, 可通过包气带进入含水层导致对地下水的污染。因此, 包气带的垂直渗漏是地下水的主要污染途径。

5.2.5.2 主要污染因子的迁移、转化规律

污染物地下水污染是通过降水、河流、沟渠等垂直渗透途径进入包气带, 在通过包气带物理、化学、生物作用, 经吸附、转化、迁移和分解转至地下水, 由此可知, 包气带是联接地面污染源与地下含水层的主要通道和过滤带, 既是污染的媒体, 又是污染的防护层, 地下水是否被污染以及被污染的程度取决于包气带的岩性、组成及污染物的种类。

包气带防护能力与包气带厚度、岩性结构、弱渗透性地层的渗透性能及厚度有关。若包气带粘性土厚度小, 且分布不连续、不稳定, 即地下水自然防护条件就差, 那么污水渗漏就易对地下水产生污染, 若包气带粘性土厚度虽小, 但分布连续、稳定、而地下水自然防护条件相对就好些, 污染物对地下水影响就相对小些。另外, 不同的地层对污染物的防护作用不同, 从岩性来看, 岩土的广告净化能力由强到弱大致分为粘

土、亚粘土、粉土、细砂和中粗砂。

5.2.5.3 地下水环境影响预测分析

经类比分析同类医药研发及中试项目，可能造成地下水污染的区域为危险废物暂存仓库和污水管道。正常工况下，厂区的污水防渗措施到位，污水管道运输正常情况下对地下水无渗漏，基本无污染。非正常工况下，若出现设施故障、管道破裂、危废暂存仓库防渗层损坏开裂等现象，物料将对地下水造成点源污染，污染物可能从包气带下渗至潜水层，在潜水层中进行运移从而污染地下水。

项目可能对地下水造成影响的区域主要包括危险废物暂存仓库，在确保各项防渗措施得以落实、加强维护和厂区环境管理的前提下，正常工况下对地下水基本无渗漏，污染极小。

项目重点防护区域设置防渗防腐措施，物料输送管道和污水管网要求明管敷设，定期检测输送设备是否存在老化现象，及时更新设备，减少非正常工况发生。在采取上述措施情况下，项目的建设不会产生其他环境地质问题，对地下水环境影响可以接受。

此外，通过加强管理，完善管理机制，建立严格的管理制度，遵守操作规程，采取以上措施后，可最大程度的减少项目污染物的对地下水的影响。

5.2.7 环境风险分析与评价

5.2.7.1 评价等级确定

根据 3.2.6 风险因素识别，本项目 Q 值小于 1，环境风险潜势为 I，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）4.3 评价工作等级划分要求，本项目环境风险评价等级为简单分析。

5.2.7.2 环境敏感目标调查

建设项目厂址周边敏感点分布见表2.8-1和表2.8-2。

5.2.7.3 环境风险识别

1)物质危险性识别

物质危险性识别包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。本项目使用的过氧化氢、巴氏消毒液、新洁尔灭、盐酸、异丙醇、无水乙醇、75%乙醇和废液等属于可燃、易燃、易爆物质或毒性物质，物质风险类型主要为：泄漏、火灾和爆炸。

2)生产系统危险性识别

生产系统危险性识别包括主要生产装置、储运设施、公用工程和辅助生产设施，以及环境保护设施等。本项目危险生产系统主要包括：储运设施以及环境保护设施。

①物料储运过程风险识别

包装破损产生物料漏撒或泄漏；盐酸、乙醇等易燃、易爆液体，若遇高温、明火引发火灾事故。另外危险废物等具有一定有毒有害性，若存储不当造成泄漏道雨水或其它情形可能导致进入地表水、土壤及地下水环境，造成环境污染。

②生产过程

主要是生产过程中溶剂挥发发生泄漏进入外界大气环境造成异味环境影响引发的次生危害。

③生物安全实验相关活动

本项目涉及微生物物质的使用，这些微生物物质在储存、使用、运输过程中如不慎泄漏进入外环境，将对扩散区域的生物甚至人群引起不

同程度的健康危害。含活性废水及固体废物在高温灭菌不彻底的情况下，可能存在导致病原体污染环境的生物安全风险问题。

④环境保护设施危险性识别

A 水污染防治措施

管线、废水收集、处理装置发生泄漏事故，产生的事故废水，有污染土壤、地下水、地表水(周边小河、金鸡湖)的环境风险。

B 废气处理措施

废气处理装置运行不正常，导致工艺废气的处理效果下降，外排废气浓度变大，最严重的情况是废气吸收处理装置因机械故障等原因停运，导致废气(非甲烷总烃)完全直排大气的环境事故。

C 危废仓库

部分危废具有可燃性，可能引发次生环境事故，燃烧、爆炸产生的有毒有害气体通过大气扩散影响周围大气环境，造成区域内局部大气环境质量超标，进而对周围环境保护目标造成影响，亦对近距离范围内工业企业内员工造成伤害;消防尾水有污染土壤、地下水、周边水体的环境风险。危险废物在储存、转运过程中，如果发生泄漏，有危害人体健康、污染周边大气、地表水、地下水和土壤的环境风险。

⑤公辅工程环境风险识别

a 变配电变压系统如发生短路、过电压、接地故障、接触不良等原因，可产生电气火花、电弧或过热，可能发生电气火灾、爆炸事故。

b 电气系统的设计、线路敷设、用电设备安装不合理，引起火灾或人员伤亡事故。如电气设备载荷和电流载体(电线)规格不符、设备缺相运行或者机械设备故障引起电气线路或设备过载，温度骤升，引起绝缘热击穿短路或接地、造成设备烧毁、火灾或触电等事故;照明灯具及高

温用电设备与可燃物距离太近，烤燃可燃物引发火灾爆炸。

c 雷电的引发的火灾、爆炸事故。

d 生产、输送过程中若操作不当，或由于压力容器及压力管道本身存在的质量缺陷，可能引起泄漏而导致容器或管线爆炸等事故。

公辅系统环境风险主要为火灾、爆炸产生的次生污染物(烟尘、CO、NO、对周边大气环境的污染和对周边人群健康的影响;消防尾水不及时收集处理，有污染土壤、地下水的环境风险，通过雨水管网进入周边小河，有污染周边小河及金鸡湖等地表水的环境风险。

5.2.7.4 环境风险分析

由于本项目环境风险评价等级为简单分析，根据导则要求，只需进行简要分析，因此本次评价不再进行定量分析。

1) 化学品物质发生泄漏事故

项目化学试剂储存量较小，大部分为瓶装(500ml 规格)，在化学试剂储存、搬运过程中，塑料瓶或试剂瓶发生破裂、破损时会造成危险化学试剂泄漏，但由于量较少。可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的容器内。少量易挥发性有机物通过表面挥发扩散到大气环境，但泄漏事故处理的时间很短，而且所使用的化学试剂毒性均较低，产生较严重环境污染事故的可能性很小，只是对化学试剂储存周围近距离范围内环境空气有一定影影响。

2) 操作区化学试剂发生泄漏事故

操作区化学试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，根据项目使用试剂的量，基本为瓶装。在操作过程中，由于操作失误造成危险化学试剂泄漏，同时也可能引起爆炸甚至火灾。但由于泄漏量极少，可及时用抹布或专用蘸布进行擦洗不会引起污染大气环境;当发生爆炸或火灾时，

由于可燃物量小，只是小面积的影响，可及时快速处理，不会影响外部环境。

3) 危险废物收集储存系统发生事故

员工违反危险废物分类管理要求违规操作，将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，将对人体健康产生较大危害，故应加强危险废物管理工作，杜绝产生危险废物随意丢弃事故。

4) 火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，会对地表水以及地下水造成一定影响。

5) 对大气环境影响

项目若发生风险事故，项目有机废气未经处理直接排放，对周围空气质量造成一定影响。

5.2.7.5 生物安全影响分析

生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染，事故影响方式可以概况为事故性感染及气溶胶感染。

1) 生物安全危害分析

本项目与生产过程中涉及到的生物安全相关内容主要为研发、中试及生产过程使用的大肠杆菌、质检过程使用的特定菌种、HEK293t 细胞。

本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。建设单位在生产运行过程中需加强生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度，制定具体的防治措施，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。

2) 生物安全影响途径

本项目使用的病毒为第三类、第四类病原微生物，从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，一般限于实验室或生产车间培养区范围内。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施，实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

本项目在运营期可能成为潜在的污染源及病毒传染源，危及周边环境及公众安全：

a)含菌生产废水。项目实施后主要风险来自有大肠杆菌活体存在的生产废水。由于某些人为的、随机的原因，在灭活处理过程中可能不能完全灭活所有的活体大肠杆菌，随公司其他废水外排，造成宿主人群感染流感病毒事件。

b)GMP 生产车间换气。项目实施后，GMP 生产车间需要不断通风换气，维持车间的洁净度。在通风换气过程中可能存在极个别病原体活体与空气中气溶胶结合，随车间换气外排周围环境中，可能使得周围宿主感染，造成感染事故。

c)生产中产生的废培养皿、实验耗材、过滤器等固废。生产过程中产生的上述固废，由于和微生物活体接触，可能含有微生物活体。如果操作不当，危险固废在储存或运输至处理公司过程中，可能造成微生物活体外泄事故。

d)一线工人在操作过程中接触细菌后，将其携带出车间、实验室等，造成细菌感染其它宿主生物体。公司员工虽然有严格的防护措施和安全操作规程，在进出车间、实验室等都进行消毒和防护工作。

5.2.7.6 风险评价结论

本项目原辅材料中的风险物质有过氧化氢、巴氏消毒液、新洁尔灭、盐酸、异丙醇、无水乙醇、75%乙醇和废液等，其贮存量较小，潜在危险性较小，不构成重大危险源；危险物质的运输、储存应符合危险货物的储存、运输的相关规定；通过设置相应风险事故防范措施，本项目涉及的环境风险影响是可以降到最低水平的，并能减少或者避免风险事的发生。

综上所述，本项目的环境风险潜势为I，项目通过设置风险防范措施，能够满足当前风险防范的要求，可以有效的防范风险事故的发生和处置，项目可能发生的环境风险处于可接受水平。

表 5.2-26 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	苏州丹罗医药有限公司免疫细胞治疗研发及中试基地新建项目				
建设地点	(江苏)省	(苏州)市	(/)区	(/)县	(苏州工业)园区
地理坐标	经度	120.68396	纬度	31.331339	
主要危险物质及分布	原辅料（过氧化氢、巴氏消毒液、新洁尔灭、盐酸、异丙醇、无水乙醇、75%乙醇等）和“三废”污染物，原辅料存放于化学品仓库中，“三废”污染物存放于危废仓库				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	在储存、使用与转运过程中，如果发生泄漏，有污染地下水和土壤的环境风险；泄漏后的物料不及时收集，异丙醇等易挥发的物质有污染周边大气的风险；遇明火发生火灾，可能引发次生环境事故，消防尾水进入雨水管网有污染周边水体的环境风险。				
风险防范措施要求	为使本项目环境风险减小到最低限度，必须加强劳动安全卫生管理，制定完备、有效的安全防范措施，尽可能降低本项目风险物质在使用、运输和储存过程中风险事故发生的概率。				
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 经对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目涉及的突发环境事件风险物质为原辅料（过氧化氢、巴氏消毒液、新洁尔灭、盐酸、异丙醇、无水乙醇、75%乙醇等）和“三废”污染物，危险物质数量与临界量比值（Q）值小于 1，项目环境风险潜势为I，对项目环境风险开展简单分析。					

建设项目环境风险评价自查表如下：

表 5.2-27 建设项目环境风险评价自查表

工作内容			完成情况								
风险调查	危险物质	名称	过氧化氢	巴氏消毒液	新洁尔灭	盐酸	异丙醇	无水乙醇	75%乙醇	废液	
		存在总量/t	0.0565	0.1	0.1	0.00063	0.00198	0.00198	0.00148	3	
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 <u>10000</u> 人				5km 范围内人口数 <u>10 万人</u>				
			每公里管段周边 200m 范围内人口数 (最大)							<u>5000</u> 人	
		地表水	地表水功能敏感性	F1 <input type="checkbox"/>		F2 <input type="checkbox"/>		F3 <input type="checkbox"/>			
			环境敏感目标分级	S1 <input type="checkbox"/>		S2 <input type="checkbox"/>		S3 <input type="checkbox"/>			
		地下水	地下水功能敏感性	G1 <input type="checkbox"/>		G2 <input type="checkbox"/>		G3 <input type="checkbox"/>			
包气带防污性能	D1 <input type="checkbox"/>		D2 <input type="checkbox"/>		D3 <input type="checkbox"/>						
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q<1 <input checked="" type="checkbox"/>		1≤Q<10 <input type="checkbox"/>		10≤Q<100 <input type="checkbox"/>		Q>100 <input type="checkbox"/>			
	M 值	M1 <input type="checkbox"/>		M2 <input type="checkbox"/>		M3 <input type="checkbox"/>		M4 <input type="checkbox"/>			
	P 值	P1 <input type="checkbox"/>		P2 <input type="checkbox"/>		P3 <input type="checkbox"/>		P4 <input type="checkbox"/>			
环境敏感程度	大气	E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>			E3 <input type="checkbox"/>				
	地表水	E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>			E3 <input type="checkbox"/>				
	地下水	E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>			E3 <input type="checkbox"/>				
环境风险潜势	IV+ <input type="checkbox"/>	IV <input type="checkbox"/>		III <input type="checkbox"/>		II <input type="checkbox"/>		I <input checked="" type="checkbox"/>			
评价等级	一级 <input type="checkbox"/>			二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input type="checkbox"/>		简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>			
风险识别	物质危险性	有毒有害 <input checked="" type="checkbox"/>				易燃易爆 <input checked="" type="checkbox"/>					
	环境风险类型	泄露 <input checked="" type="checkbox"/>			火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 <input checked="" type="checkbox"/>						
	影响途径	大气 <input checked="" type="checkbox"/>			地表水 <input checked="" type="checkbox"/>			地下水 <input checked="" type="checkbox"/>			
事故情形分析	源强设定方法	计算法 <input type="checkbox"/>		经验估算法 <input type="checkbox"/>			其他估算法 <input type="checkbox"/>				
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB <input type="checkbox"/>		AFTOX <input type="checkbox"/>			其他 <input type="checkbox"/>			
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 m								
	大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 m										
	地表水	最近环境敏感目标, 到达时间 h									
地下水	下游厂区边界到达时间 d										
	最近环境敏感目标, 到达时间 d										
重点风险防范措施	①在生产、经营等各方面必须严格执行有关法律、法规。②设立安全与环保专员, 建立完善的安全生产管理制度。③合理厂区及车间平面布置。④减少可燃物的库存量。⑤设置事故排风装置。⑥废液库房设立防渗、防漏措施。⑦设立应急事故池。										
评价结论与建议	根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018) 中确定评价工作级别的方法, 本项目环境风险潜势为 I、评价工作等级为简单分析, 无需设立风险评价范围。项目根据具体情况做好预防措施, 发生环境风险的可能性较小, 并且一旦发生, 按照制定的发生事故时的应急措施和预案, 对周围工厂的安全应该是可以保证的, 对周围环境影响很小。										
注: “ <input type="checkbox"/> ”为勾选项, “ <input checked="" type="checkbox"/> ”为填写项。											

6.环境保护措施及其可行性论证

因本项目行业特殊性，本项目质检室、生产车间涉及生物活性物质，因此，本次废气、废水防治措施还包括生物安全性相关防治内容。因目前国家未单独出台生产车间生物安全的相关管理要求，建设单位从严要求，厂区内涉及生物活性物质的区域参照生物安全实验室的相关规定执行。相关文件主要有《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）。

6.1.废水治理措施可行性分析

拟建项目排水采用雨污分流、清污分流制。雨水收集进雨水管网；废水进污水管网。本项目排放的生活污水和生产及公辅废水，接管市政污水管网，经苏州工业园区第一污水厂集中处理达标后，最终排放到吴淞江。

6.1.1 废水接管可行性

1、污水厂情况介绍

苏州工业园区在开发初期规划建设第一污水处理厂，位于听涛路的南侧，吴淞江与春秋浦的交汇处，规划总规模为 60 万吨/日，1998 年投产一期规模为 10 万吨/日，采用 A₂O 工艺，总进水泵房和总排放口土建按 20 万吨/日一次建成。随着园区的发展和园区所辖各乡镇污水逐步接入污水管网，污水厂的接纳量迅速增长。在 2004 年底，园区污水厂进行了二期扩建 10 万吨/日的工程，2006 年初正式投入运行，形成园区第一污水处理厂 20 万吨/日的处理能力，污水厂二期仍采用 A₂O 工艺。污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水，尾水排入吴淞江。

园区污水处理厂一期、二期环评已分别由苏州工业园区环保局、江

苏省环保厅以苏园环复字[1995]20号《关于苏州工业园区污水处理厂环境影响报告书的批复》、苏环管[2004]125号《关于对苏州工业园区污水处理厂二期扩建工程环境影响报告书的批复》批准同意，并分别于1998年、2006年竣工验收。

第一污水处理厂服务范围中新合作区、娄葑街道区域、唯亭街道区域、跨塘街道区域、胜浦街道区域、新发展东片及南片区等七个片区。二期工程收集范围为中新合作区的各分区的街道和开发区。

2、污水处理厂处理工艺

苏州工业园区第一污水处理厂处理工艺见图 6.1-1。

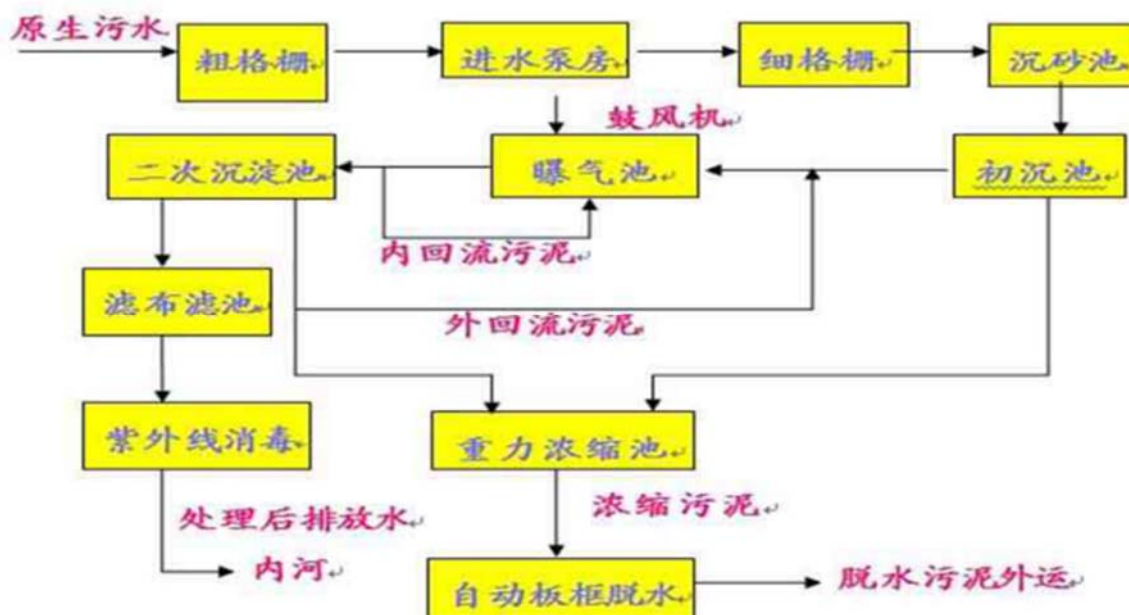


图 6.1-1 园区第一污水厂工艺流程图

苏州工业园区第一污水处理厂采用多点进水 A/A/O 活性污泥法污水处理工艺，污水经水泵提升后通过细格栅和曝气沉砂池、初沉池后，进入 A/A/O 生物反应系统，去除污水中的有机污染物，经二沉池泥水分离，再紫外线消毒后回用或排入吴淞江。污水处理过程中产生的污泥经浓缩、脱水后运至污水处理厂附近的中法环境公司干化后再送至东吴热电厂，与燃料混合后焚烧。

3、污水处理效果分析

为达到排放标准要求，污水厂由 A/A/O 工艺处理后的尾水再经深化滤床进行深度处理，尾水排放可以满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准及《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中附件 1 苏州特别排放限值标准后排入吴淞江。

4、接纳本项目废水的可行性分析

①水量接管可行性

目前，园区第一污水处理厂处理规模为 20 万 m³/d，本项目排水量仅为 5180m³/a（18.5m³/d），园区第一污水处理厂完全有能力接收本项目废水。

②水质相符性

本项目排放的生活污水、不含氮磷的生产废水及公辅弃水，水质简单，排放量较小，且均达到园区第一污水处理厂的接管要求，对园区第一污水处理厂的处理工艺不会造成影响。

因此，从废水水质来看，该污水处理厂可以接收本项目废水。

综上，本项目位于园区第一污水处理厂收水范围内，水质能够达到其接管要求，不影响其出水水质；项目区域污水管网已铺设到位，可保证本项目废水顺利接管。项目废水接管苏州工业园区第一污水处理厂处理是可行可靠的。

6.2.废气处理措施可行性分析

根据《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010）的要求，大气污染防治工程应遵循综合治理、循环利用、达标排放和总量控制原则；

应采取各种有效措施，控制污染源有组织排放，减少污染气体的处理量。本项目大气污染防治严格按照要求落实各项处理设施正常运行。

6.2.1.废气治理措施

一、生物安全性防治措施

本项目所使用的微生物范围不超过中第三类和第四类动物病原微生物，采取二级动物生物全保护措施，研发实验室为二级动物生物安全防护水平实验室。

《病原微生物实验室生物安全管理条例》：该条例仅仅对涉及第一类、第二类病原微生物有相关要求，对第三类、第四类病原微生物未提出特别要求；

《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）：该通用要求中未对 BSL-2 等级的实验室提出特别要求，涉及到的条款主要为：6.2.7 应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜；如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出；

《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）：该通用要求中未对 BSL-2 等级的实验室提出特别要求，涉及到的条款主要为：5.1.5 防护区的排风应根据风险评估来确定是否需经高效空气过滤器过滤后排出。

建设单位拟实施的相关保证生物安全性的措施：

收集：本项目所使用的微生物范围不超过第三类和第四类动物病原微生物，目前国内法律法规、管理条例未对含第三类、第四类病原微生物废气收集有特别要求；建设单位本着对生态安全、对群众健康负责的态度，从严要求，采用了和涉及第一类、第二类病原微生物相同的收集

措施：本项目空调系统全部设为独立密闭系统，废气收集管道不混淆，废气分类收集后再进入相对应的废气处理设施，可保证含生物活性废气、不含生物活性废气不会混合排放。

处理：本项目所使用的微生物范围不超过中第三类和第四类动物病原微生物，目前国内法律法规、管理条例未对含第三类、第四类病原微生物废气处理有特别要求，建设单位本着对生态安全、对群众健康负责的态度，从严要求，采用了和涉及第一类、第二类病原微生物相同的处理措施：车间负压区排风系统房间排风口和空气处理机组排风机出风都安装高效过滤器，高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 $0.3\mu\text{m}$ （病毒与气溶胶结合最小直径为 $0.6\mu\text{m}$ ）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%，经过高效过滤器膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

同时，建设单位对排风机出风口高效过滤器安装压差变送器，数据传输到楼宇自控系统，一旦过滤器异常或失效，产生报警，相关责任人手动关闭该区域排风机，将潜在风险控制在建筑内；随后疏散操作人员，并开启空气处理机内循环臭氧消毒操作，以保证生物安全性；高效过滤器压差数据在调试阶段会设定好压差报警限度和报警功能，并培训员工以上操作程序。

综上，本项目所使用的微生物范围不超过第三类和第四类动物病原微生物，目前国内法律法规、管理条例未对含第三类、第四类病原微生物废气收集、处理有特别要求，建设单位本着对生态安全、对群众健康负责的态度，以远高于国家相关管理的要求，采用了和涉及第一类、第二类病原微生物相同的收集处理措施，可保证生物安全性。

二、对外环境污染防治措施

项目生产过程中废气主要为生产车间空调排气、生物安全柜排气、发酵罐排气、配制及质测废气。

废气收集措施：

经与建设单位及设计单位核实，本项目生产车间空调系统全部独立密闭分开设计，分类收集后进入相对应的废气处理设施，可保证含生物活性废气、不含生物活性废气不会混合排放。

本项目生产车间按照 GMP 的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化，本项目采用净化空调系统对生产车间排气进行净化。净化空调系统新风经初效、二级中效、高效四级净化除菌后通过引风机引入车间。车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有生物气溶胶和灰尘等，故在排风口处设置中效过滤器或中效+高效过滤器，经净化后排风。中效过滤器的过滤材料有无纺布、玻璃纤维等，过滤粒径 1~5 μm ，过滤效率 60~95%，还可作为高效空气过滤器的前端过滤，以减少高效空气过滤器的负荷，延长其使用寿命。高效空气过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3 μm （病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6 μm ）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%，经过高效过滤器膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

各研发及生产步骤中产生的可能带微量生物活性物质的空气，全部在生物安全柜内操作（捕集率可达 100%）后，AII级生物安全柜尾气经过滤后在车间内排放，BII级生物安全柜尾气经过滤后在车间外排放。

项目所使用的 AII级和 BII级生物安全柜均安装有高效空气过滤器，且生物安全柜相对理化室内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝服务过程产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从其上部的排

风内经高效过滤后外排，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.5 μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排气中的病原微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

项目质粒生产过程中发酵产生的废气为 CO₂、少量生物气溶胶，通过洁净车间的新风系统排至车间外。CO₂ 和生物气溶胶，不作为废气评价，对环境空气无影响。

所有涉及挥发性有机物、盐酸的操作均在环保通风橱内进行（废气捕集率可达 90%），产生的质检废气经通风橱收集后，经独立管道通过所在楼栋公共管井引至楼顶再通过“中效过滤器+活性炭”装置处理后通过 1#排气筒排放至外环境。

项目建成后的废气收集、处理流程示意图见图 6.2-1，废气处理情况及拟配备废气设备、设施情况见表 6.2-1。

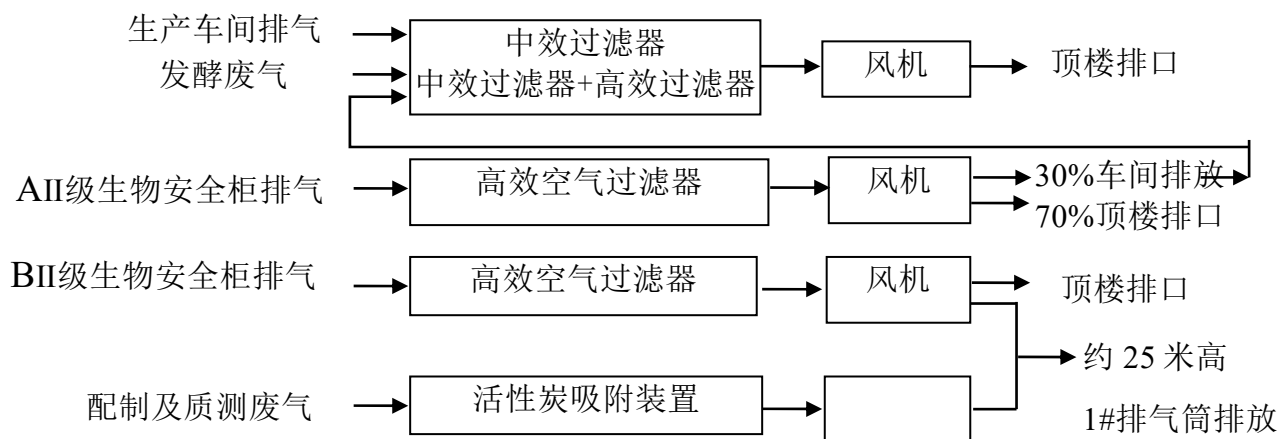


图 6.2-1 废气收集、处理流程示意图

表 6.2-1 废气处理情况及拟配备废气设备、设施情况一览表

污染源	废气	主要污染物	治理措施	治理效果
车间负压区	生产车间排气	生物气溶胶	中效过滤器 中效过滤器+高效过滤器	对外环境无影响
发酵罐	发酵废气	CO ₂ 、生物气溶胶	中效过滤器 中效过滤器+高效过滤器	对外环境无影响
生物安全柜	生物安全柜排气	生物气溶胶	高效空气过滤器	对外环境无影响
		非甲烷总烃	活性炭吸附+25米高	非甲烷总烃执行

通风橱 生物安全柜	配制及质测废气	非甲烷总烃	1#排气筒	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)表4中大气污染物排放限值
--------------	---------	-------	-------	---

6.2.2.废气防治措施技术可行性分析

1、生产车间排气

项目按 GMP 要求建设，对洁净度有要求的洁净厂房，设置洁净暖通通风空调系统，送风、排风经过滤后进入车间或排入外环境，根据不同的洁净度要求设置不同级别的过滤系统（初效、中效、高中效、高效），项目生产车间、实验楼 QC 实验室空调排气经中效及高中效过滤器过滤后排放。

净化空调系统工作流程为：来自室外的新风通过初效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理后经过中效过滤器过滤，然后经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器（HPEA）后进入室内。车间排风经过除菌（周期性操作），高效过滤（负压区域）由房间排风口排出室外，经除菌、初效过滤、表冷器冷切降温、加热部分房间设有排风口，由排风口通过二级高效过滤器排出室外，其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入初效过滤器前循环。

净化空调系统工作流程示意图见图 6.2-2。

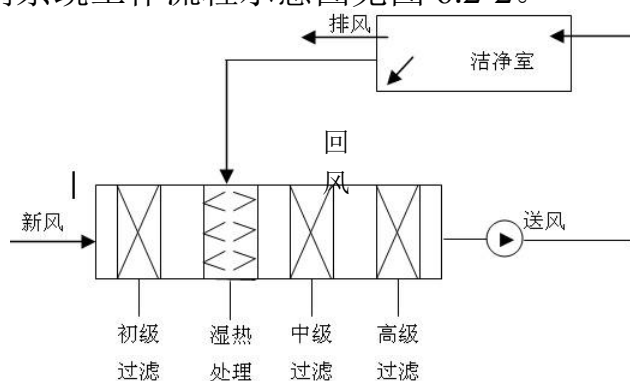


图 6.2-2 净化空调系统工作流程示意图

净化空调系统设就地微压差计、用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。对于车间排气单独进行处理，经中效过滤器或高效过滤器（HEPA）微孔膜过滤处理后排风。新空气经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。

净化空调系统为较为先进的生物制品行业供排气净化系统，在国内外制药企业已被广泛应用，具有技术成熟、运行稳定、净化效果好、投资及运行费用较低的特点，对 0.1 μm 以上的生物气溶胶去除效率可达 99.99%，外排空气中无活体病毒存在，可确保生物安全。

2、生物安全柜排气

项目细菌传代培养在生物安全柜中进行，可能产生含病原微生物的气溶胶。生物安全柜工作原理为：内置风机将房间空气（供给空气）经前面的开口引进安全柜内并进入下部的 ULPA 送风过滤器过滤，再经过侧边风道引入安全柜上部的供风过滤器过滤，然后供气再向下活动通过工作台面。所有工作台面形成的气溶胶立即被这样向下的气流带走，从而为实验对象提供最好的保护。气流接着通过后面的负压压力排风系统到达位于安全柜顶部的排气口，排气口设有的 HEPA 排过滤器，AII 级生物安全柜尾气经过滤后约 30% 回流在车间内，BII 级生物安全柜尾气经过滤后 100% 在车间外排放。

项目所使用的 AII 级和 BII 级生物安全柜均安装有高效空气过滤器，且生物安全柜相对理化室内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝服务过程产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从其上部的排

风内经高效过滤后外排，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 $0.5\mu\text{m}$ 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排气中的病原微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

3、发酵废气：

项目细菌的培养发酵过程不产生氨、硫化氢等恶臭气体，主要为 CO_2 和生物气溶胶，不作为废气评价，对环境空气无影响。发酵废气通过洁净车间的新风系统排至车间外。

4、配制及质测废气

项目研发和质检所用的试剂中，挥发性试剂主要是乙醇、异丙醇、盐酸等，在使用过程会产生少量的挥发性有机废气，以非甲烷总烃计，还有微量酸性废气。有机废气经通风橱和生物安全柜收集后，经独立管道通过所在楼栋公共管井引至楼顶再通过“活性炭吸附”装置处理后通过 25 米高的 P1#排气筒排放至外环境。

活性炭吸附装置介绍：

项目活性炭吸附采用的活性炭是吸附法中常用的吸附质之一，活性炭微孔结构高度发达，使它具有很大的比表面积，由表面效应所产生的吸附作用是活性炭吸附最明显的特征之一。活性炭吸附主要有以下特点：

- ①活性炭是非极性的吸附剂，能选择吸附非极性物质；
- ②活性炭是疏水性的吸附剂，在有水或水蒸气存在的情况下仍能发挥作用；
- ③活性炭孔径分布广，能够吸附分子大小不同的物质；
- ④活性炭具有一定的催化能力；

⑤活性炭的化学稳定性和热稳定性优于硅胶等其他吸附剂。活性炭吸附法适用于低浓度、温度不高的有机废气治理。

本项目通风橱废气产生量较小，浓度较低，根据本项目产生有机废气的特点，采用活性炭吸附治理措施是现行有效且常用的方法，是合理的。

本项目环保通风橱废气为常温排放，活性炭为易燃物质，正常情况发生火灾的可能性较小，在活性炭吸附装置设计过程中应按照《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置》（HJ/T386-2007）、《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）等规范考虑安全因素，设置温度指示以及应急处理系统，主要有以下几点：

①活性炭吸附装置主体的表面温度不高于 60°C；

②吸附单元应设置压力指示和泄压装置，其性能应符合安全技术要求。

主要技术参数：

本项目活性炭吸附装置采用高效型活性炭，吸附速度快，强度高，不易粉化，使用寿命是传统的 3~5 倍，对挥发性有机气体具有较好的净化效果，采用的活性炭吸附装置参数如下：

①型式：悬挂式；

②尺寸：610mm×610mm×46mm×2；

③外壳材质：铝合金型材；

④填充量：100Kg/柱；

⑤活性炭碘值：≥800；

⑥活性炭规格：活性炭颗粒，比表面积 850~1150m²/g，硬度 95%，灰分 12%，水分 5%。

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013），并结合本项目废气产生实际情况，企业应满足的要求及实施情况如下：

表 6.2-2 本项目吸附法处理有机废气技术规范相符情况

序号	《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》		本项目实施情况
工艺设计	废气收集	吸附装置的效率不得低于 50%	本项目吸附装置的效率约为 85%，符合规范要求
		废气收集系统设计应符合 GB50019 的规定	本项目废气收集系统设计符合规范要求
		应尽可能利用主体生产装置本身的废气收集系统进行收集。集气罩的配置应与生产工艺协调一致，不影响工艺操作。在保证收集能力的前提下，应结构简单，便于安装和维护管理	本项目废气收集系统为通风橱的集气罩，与生产工艺协调一致，可操作性强，符合规范要求
		确定集气罩的吸气口装置、结构和风速时，应使罩口呈微负压状态，且罩内负压均匀。	采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，符合规范要求
		集气罩的吸气方向应尽可能与污染气流运动方向一致，防止吸气罩周围气流紊乱，避免或减弱干扰气流和送风气流等对吸气气流的影响。	符合规范要求
		当废气产生点较多、彼此距离较远时，应适当分设多套收集系统	本项目实验室有机溶剂的配制在通风橱中进行，故产污节点均配有集气系统，符合规范要求
	预处理	预处理设备应根据废气的成分、性质和影响吸附过程的物质性质及含量进行选择；当废气中颗粒物含量超过 1mg/m ³ 时，应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理；当废气中含有吸附后难以脱附或造成吸附剂中毒的成分时，应采用洗涤或预吸附等预处理方式处理；过滤装置两端应装设压差计，当过滤器的阻力超过规定值时应及时清理或更换过滤材料	本项目有机废气进入吸附装置，本项目吸附装置不处理颗粒物；活性炭吸附装置两端安装压差计，当压差异常时更换活性炭，符合规范要求
	二次污染物控制	预处理产生的粉尘和废渣以及更换后的过滤材料、吸附剂的处理应符合国家固体废物处理与处置的相关规定。	本项目废活性炭交由资质单位处理，符合规范要求
		噪声控制应符合 GBJ87 和 GB12348 的规定	噪声控制符合 GBJ87 和 GB12348 的规定，符合规范要求

综上，本项目实验室有机废气采用活性炭吸附处理后达标排放是可行的。

6.2.3.收集、处理效率可达性

本项目生产车间、质检区配备独立密闭的新风净化空调系统，废气收集率可达 100%计；项目配制及质检废气经活性炭吸附处理，废气收集效率可达 90%，根据《挥发性有机化合物的污染控制技术》（第 25 卷第 3 期）以及《活性炭在挥发性有机废气处理中的应用》等文献资料：研究表明活性炭对低浓度的有机废气（如苯系物、烷烃类、醚类、酯类等）及异味物质有较好的净化效果，可满足《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》、《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》。经处理后的废气通过 25 米高排气筒排放，非甲烷总烃可达《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 2 标准要求，无组织排放的非甲烷总烃可达《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 的标准要求。

6.2.4.废气收集及排气筒设置合理性

项目建成后，全厂有组织废气收集、处理装置及排气筒设置见表 6.2-3。

表 6.2-3 项目废气收集及排气筒设置情况

排气筒编号	污染源	排气筒高度(m)	排气筒内径(m)	排气温度(°C)	污染因子	处理措施	去除率%
1#	试剂配制、使用	25	0.5	25	非甲烷总烃	活性炭吸附	85

1. 排气筒数量合理性分析

根据实验室布局情况，在不影响生产作业的前提下，废气治理设施和排气筒尽量可能合并设置，项目在产生有组织排放的厂房按污染物种类设置 1 根排气筒，按照生产需求共设置 1 个排气筒。

2. 排气筒高度合理性分析

根据《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)规定“排气筒高度需遵守表列排放速率标准值外,还应高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上,不能达到该要求的排气筒,应按其高度对应的表列排放速率标准值严格 50%执行”。本项目排气筒高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上,因此本项目排气筒高度设置合理。

3. 排气筒规范化要求

建设单位应根据《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》(GB/T16157-1996)关于采样位置的要求,排气筒应设置检测采样孔。采样位置应优先选择在垂直管段,应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。采样位置应设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径,和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径处,对矩形烟道,其当量直径 $D=2AB/(A+B)$,式中 A、B 为边长。在选定的测定位置上开设采样孔,采样孔内径应不小于 80mm,采样孔管应不大于 50mm,不使用时应用盖板、管堵或管帽封闭。同时为检测人员设置采样平台,采样平台应有足够的工作面积是工作人员安全、方便地操作,平台面积应不小于 1.5m^2 ,并设有 1.1m 高的护栏,采样孔距平台面约为 1.2-1.3m。

6.2.5.无组织废气控制措施

为控制车间无组织废气,减少废气无组织排放量,对本项目提出如下控制措施建议:

①合理布置车间,将产生无组织废气的工序布置在远离厂界的地方,以减少无组织废气对厂界周围环境的影响;

②加强车间换风系统的换风能力,减少无组织废气影响程度;

③尽可能采取密闭性措施,有效避免废气的外逸,尽可能使无组织排放转化为有组织排放;

④提高设备的密封性能，并严格控制系统的负压指标，有效避免废气的外逸；

⑤加强运行管理和环境管理，提高工人操作水平，通过宣传增强职工环保意识，积极推行清洁生产，节能降耗，多种措施并举，减少污染物排放。

⑥设置一定的卫生防护距离，以减少无组织排放的气体对周围环境保护目标的影响。

建设项目实际生产时应严格管理，确保按操作规程生产，以减少无组织废气的产生量，生产车间无组织废气排放对周围环境影响较小。

通过采取以上无组织排放控制措施，可减少本项目的无组织气体的排放，使污染物无组织排放量降低到较低的水平。通过预测，本项目无组织排放对大气环境及周边敏感目标的影响较小，无组织废气的控制措施可行。

本项目 VOCs 无组织排放控制应满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4041-2021)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)和《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)相关要求，具体如下。

表 6.2-4 本项目与《挥发性有机物无组织排放控制标准》的相符性

内容	序号	标准要求	项目情况	相符性
VOCs 物料 储存无组织 排放控制要 求	(一)	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	本项目 VOCs 物料全部储存于密闭容器中。	相符
	(二)	盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	本项目 VOCs 物料全部储存于室内，容器在非取用状态时加盖密闭。	相符
VOCs 物料 转移和输送 无组织排放 控制要求	(一)	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。	本项目 VOCs 物料运输过程均采用密闭容器保存。	相符

工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	(一)	VOCs 质量占比大于等于 10%的含 VOCs 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目使用有机废气收集后处理达标后排放。	相符
VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	(一)	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	本项目 VOCs 废气收集处理系统与生产设备同步运行。	相符
	(二)	废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T 16758 的规定。	本项目废气收集系统设置符合 GB/T 16758 的规定。	相符
	(三)	废气收集系统的输送管道应密闭。	本项目废气收集系统的输送管道密闭。	相符
	(四)	VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB 16297 或相关行业排放标准的规定。	根据工程分析，本项目各 VOCs 废气收集处理系统 VOCs 排放浓度均符合 GB 16297 及相关行业标准。	相符
	(五)	收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目设置了有机废气收集系统和处理设施，处理效率约 85%。	相符

6.2.6. 异味气体防治措施

本项目所使用材料大部分没有明显气味，仅异丙醇、乙醇、盐酸等少量化学品有刺激性味道，以及医疗废弃物等有少许恶臭异味，管理不当会对周围环境造成一定的异味影响，对此本项目拟采取以下措施对异味气体进行防治，具体如下：

(1) 异丙醇、乙醇、盐酸以及医疗废弃物等尽可能采取密闭性措施，减少无组织废气产生量。

(2) 废气末端治理，废气通过收集处理，将异味物质吸附，从而达到除去异味的目的，减少异味气体的无组织排放量。

(3)加强厂界的绿化，采用乔、灌、草结合的方式，且绿化树种主要选用对异味气体具有一定吸附作用的绿化树种、灌木丛等：

通过以上的处理和措施，项目从源头、治理等方面可有效降低异味气体对厂界和周围环境的影响。因此，项目的异味气体防治措施是可行的。

6.2.7.废气处理经济可行性分析

本项目废气治理运行费用主要包括：电费、设备折旧维修费、人员工资等。具体情况见表 6.2-5。

表 6.2-5 项目废气治理运行费用一览表

类别	年消耗量	单价	年费用（万元）
电费	约 10 万 kwh	0.8 元/kwh	8
设备折旧维修费	按直接投资的 10%计		5
高效过滤器、活性炭更换费用	定期更换，每年更换一次		5
合计			18

从表 6.2-5 可见，本项目废气治理设施年运行费用约 18 万元/年，相比企业获得的销售收入和利税，占比较少，在企业可以承受的范围内。

6.2.8.非正常排放控制措施

建设单位拟采取的措施为：

1、加强生产的监督和管理，对可能出现的非正常排放情况制定预案或应急措施，出现非正常排放时及时妥善处理；

2、生产过程中，应先运行废气处理装置，后运行生产装置。

3、停车过程中，应先停止生产装置，后停止废气处理装置，在确保废气有效处理后再停止废气处理装置。

4、检修过程中，应与停车的操作规程一致，先停止生产装置，后停止废气处理装置，确保废气至废气处理装置处理后通过排气筒排放。

5、加强活性炭吸附装置的管理和维修，及时更换，确保废气处理装置的正常运行和吸附效率的可达性。

通过以上处理措施处理后，建设项目的非正常排放废气可得到有效的控制。综上所述，本项目采用的废气处理工艺成熟、技术可靠、运行稳定、成本和运行费用均较低、经济合理，废气治理措施工艺、技术、经济可行。

6.3.噪声治理措施

本项目主要生产设备位于厂房内，有较好的隔声作用。噪声源主要为生产车间的离心机、纯水机组、空气压缩机、空调机组及废气处理装置的风机等动力设备。项目在设备选择上优先考虑低噪设备，对所用的高噪设备进行防震基础和减震措施，车间采用吸声材料，厂界加强绿化，重点在动力设备上进行了降噪隔声处理。主要噪声防治措施如下：

(1)平面布置从根本上减少了重点噪声源对厂界的影响。车间布置在厂区中心，重点噪声源空压机布置在车间内部、设置隔声罩。

(2)选择低噪声设备。动力设备选用满足国际标准的低噪声、低振动设备，根据同类企业的实际运行结果，空压机等设备选择可以控制单个声源强度在 75dB 以下，风机设备随系统风量要求提高，除选择比较好的设备外一般还需要采取消声器、基础减振等措施进行综合降噪。

(3)车间通风、空调和排气系统的综合降噪措施。除选择低噪设备外，在安装上注意到风机本身应带减振底座，安装位置具有减振台基础，主排风管在风气出口要配置消声器，排风管道进出口加柔性软接头。对于设置在屋顶的风机或排气口考虑加设风机隔声罩，以降低风机噪声对周围环境的影响。

(4)建筑物隔声。本项目主要生产设备均封闭在室内。按照国家环

保局发布的《隔声窗》(HJ / T17-1996)标准, 车间隔声窗的隔声量大于 25 分贝。当然安装在房屋上后由于受到墙体本身存在孔隙等隔声薄弱环节的牵制, 实际隔声效果要相应标准降低, 但通过建筑物封闭隔声措施, 应至少可以降低噪声 20 个分贝以上。

综上所述,本项目的噪声污染源在厂内合理布局, 在满足生产需要的情况下, 使风机等噪声设备远离厂界及厂区周围环境保护目标, 并采取厂房隔声、减振、消声及采用优质设备等降噪措施, 以保证噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准, 即厂界外 1 米噪声值昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$, 夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ 。

6.4.固体废物治理措施可行性分析

6.4.1 固废暂存场地的设置

本项目固废暂存场地设置情况见下表。

表6.4-1 本项目固废存放场地情况

固废	危废仓库 (专用废液收集站)	47.3m ²	位于 1 楼北侧
----	-------------------	--------------------	----------

(1)厂区内危险废物暂存场地的设置应按《危险废物贮存污染控制标准》(GB19597-2001)及 2013 年修改单(环保部公告 2013 年第 36 号)要求设置, 要求做到以下几点:

①贮存设施必须按《环境保护图形标志(GB15562—1995)》的规定设置警示标志;

②贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏;

③贮存设施必须设置防渗、防雨、防漏等防范措施

④贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具, 并设有应急防护设施;

⑤贮存设施内清理出来的泄漏物, 一律按危险废物处理。

(2)一般工业固废的暂存场所需按照《一般工业固体废物贮存、处置

场污染控制标准》(GB18599-2020)要求建设,具体要求如下:

①贮存、处置场的建设类型,必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致。

②贮存、处置场应采取防止粉尘污染的措施。

③为防止雨水径流进入贮存、处置场内,避免渗滤液量增加和滑坡,贮存、处置场周边应设置导流渠。

④应设计渗滤液集排水设施。

(3)危险废物处理要求

本项目危险废物产生后必须用容器密封储存,并在容器显著位置张贴危险废物的标识。危险废物必须及时运送至委托处置单位进行处置,运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。危险废物的转运必须填写“五联单”,且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办[2019]149号)要求:

(1)规范贮存场所

危险废物贮存设施应依法履行环评手续,作为污染防治设施纳入建设项目“三同时”验收,并应符合规划、建设、安全生产、消防等相关职能部门的相关要求。严格执行《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办〔2019〕149号)要求,按照《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)设置警示标志,配备通讯设备、照明设施和消防设施;在出入口、设施内部等关键位置设置视频监控,并与中控室联网。根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存,设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。对易爆、

易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应采用双钥匙封闭式管理，且有专人 24 小时看管。贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一，贮存期限原则上不得超过一年。

（2）防范环境风险

加强环保业务培训，经营单位负责人、相关管理人员、环保技术人员及相关操作人员等应了解国家相关法律法规、规范性文件要领，熟悉本单位规章制度、操作流程和应急预案等要求，掌握危险废物分类收集、运输、贮存、利用和处置的正确方法和操作程序。严格按照技术规范、行业管理要求和经批准的环评、验收、经营许可条件规定的各类技术要求、操作规程，规范开展处置利用活动。按要求建立健全经营记录簿，如实记载危险废物经营情况。

严格落实污染防治要求，妥善运行污染防治设施，严防二次污染。要对处置利用设施、污染防治设施设备等，定期进行检测检验，严防老化、破损导致事故性排放。每年制订废水、废气、噪声等自行监测方案报生态环境部门备案，并按计划开展自行监测。严格参照《危险废物经营单位编制应急预案指南》制定意外事故防范措施和应急预案，报生态环境部门备案，储备充足的应急救援设备设施、物资，定期组织应急演练。项目固废特别是危险固废的管理和防治根据

《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》苏环办[2019]327 号要求：

①企业应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。危险废物产生企业应结合自身实际，建立危险废物台账，如实

记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。

②企业应落实信息公开力度，按照《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办[2019]149号)附件 1 要求在厂门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置情况。

③企业应严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办[2019]149 号)要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施,设置气体导出口及气体净化装置,确保废气达标排放;在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控,并与中控室联网。

④企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。

经上述分析可知，本项目危废按类储存，不混放，设置危险固废暂存区，根据危废的具体性质，采取的危废收集、贮存方法是通行的方法，是可行、可靠的。

6.4.2 建设项目固废处置途径和可行性分析

项目固废主要包括一般固废、危险固废和生活垃圾。一般固废主要为废包材和废离子交换树脂，收集后外售综合利用；危险固废主要为废

包装瓶、废培养液、清洗废液、医疗废弃物、废实验器具、实验废液、废空气过滤器、废离子交换树脂和废活性炭，委托有资质单位进行处置；生活垃圾由环卫部门清运。本项目固体废物处理处置率达到 100%， “零”排放。不会造成二次污染。

本项目固体废物产生量如表 6.4-2 所示。

表 6.4-2 本项目固体废物利用处置方式评价表

固废名称	属性	产污环节	废物类别	废物代码	估算产生量 t/a	利用处置方式	利用处置单位	最终处置方式
废包装瓶	危险废物	拆包	HW49	900-041-49	0.5	委托处置	资质单位	D10(焚烧)
废培养液、清洗废液	危险废物	生产、实验	HW02	276-002-02	55.6	灭活后，委托处置	资质单位	D9(蒸发、干燥、中和、沉淀等物理化学处理)
医疗废弃物	危险废物	生产	HW01	831-001-01	0.5	灭活后，委托处置	资质单位	D10(焚烧)
废实验器具	危险废物	实验	HW49	900-041-49	0.2	灭活后，委托处置	资质单位	D10(焚烧)
实验废液	危险废物	实验	HW49	900-047-49	0.3	委托处置	资质单位	D9(蒸发、干燥、中和、沉淀等物理化学处理)
废空气过滤器	危险废物	空气过滤	HW49	900-041-49	0.2	灭活后，委托处置	资质单位	D10(焚烧)
废活性炭	危险废物	废气处理	HW49	900-041-49	0.5665	委托处置	资质单位	D10(焚烧)
废离子交换树脂	一般工业固废	纯水制备	-	99	0.05	委托处置	回收单位	综合利用
废包材	固废	拆包	-	99	0.5	外售	回收单位	综合利用
生活垃圾	生活垃圾	职工生活	-	99	18	环卫清运	环卫部门	卫生填埋

危险废物污染防治措施：

(1) 贮存场所污染防治措施

本项目产生的危险废物在一层北侧的危废仓库和专用废液收集站内进行暂存，危废仓库面积为 47.3m²，有足够的容积可以暂存本项目产生的危废。

危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2001)的要求规范建设和维护使用。做到防雨、防风、防晒、防渗漏等措施，并制定好危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。具体情况如下：

①根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)中的相关要求，本项目产生的危险废物都是用密闭容器进行存储收集，盛装危险废物的容器上粘贴符合标准的标签。

②危险废物根据种类和特性分区贮存，每个贮存区域之间留出搬运通道，同类危险废物可以堆叠存放。

表 6.4-3 危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表

序号	设施名称	危废名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库 47.3m ² 以及专用废液收集站	废包装瓶	HW49	900-041-49	一层北 侧，见一 层平面布 置图	专用收集袋	2t	3个月
2		废培养液、清洗废液	HW02	276-002-02		专用废液收集罐	3t	7天
3		医疗废弃物	HW01	831-001-01		专用灭菌袋	2t	3个月
4		废实验器具	HW49	900-041-49		专用灭菌袋	2t	3个月
5		实验废液	HW49	900-047-49		密封塑料桶	1t	3个月
6		废空气过滤器	HW49	900-041-49		专用灭菌袋	2t	3个月
7		废活性炭	HW49	900-041-49		专用收集袋	2t	3个月

(2) 运输过程污染防治措施

①本项目危险废物运输由持有危险废物经营许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。

②运输车辆有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防

器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不形容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

（3）固废委外处置经济可行性分析

拟建项目处理废包装瓶、废培养液、清洗废液、医疗废弃物、废实验器具、实验废液、废空气过滤器、废活性炭等危险废物，共计 57.8665t/a，需要向危废处置单位交约 5000 元/吨的处置费，年产生处置费 28.93 万元，相比项目达产后可取得的年净利润，占比很小，处置方案经济上可行。

综上所述，本项目固体废物综合处置率达 100%，在落实好危险固废安全处置的情况下，不会造成二次污染，不会对周围环境造成影响，固废防治措施可行。

6.5.环境风险防范措施

6.5.1.生物安全防范措施

本项目所采用的工程细胞为生物安全性等级一级，不属于病原性微生物，四楼实验室、二、三楼部分生产区域为二级生物安全要求，必须按照相关要求采用相应的生物安全措施，确保对外界环境不产生危害。

6.5.1.1 建设要求

1、建设单位应按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2004）和《微生物和生物医学实验生物安全通用准则》（WS233-2017）中的有关标准和规范执行生物安全防范措施。

（1）生产厂房（实验室）的设计和建造由专业单位承担，除符合 GMP 要求外，还应满足一级生物安全等级的特殊要求；阳性室满足二级生物安全等级的特殊要求。

(2) 阳性室落实II级生物安全柜及其他二级生物安全防护实验室所要求配备的安全防卫设施及个体防护设备。

(3) 所有感染性材料在运出厂房前必须清除污染、高压灭菌。各类感染性废弃物的收集、处理必须满足相应的生物安全要求。

(4) 用于生物安全防护的安全设备在使用前必须经过验收，进行后每年至少进行一次检测以确保其性能。

(5) 生产厂房所采用的各种消毒及杀菌措施需满足相应的要求，以确保实验场所的安全，减少来自感染性物质的危险。

(6) 生产厂房内所进行的工程细胞生产操作须符合与一级生物安全防护实验室相对应的微生物实验安全操作规程。

(7) 遇意外停电时设施故障，所有空气阀门极短时间自动关闭，内外空气流通瞬间隔绝，确保废气不排入外环境。待备用发电机启动或故障排除后，空调机组恢复正常工作。

(8) 遇到设备起火、爆炸、失灵、管道泄露等不同非正常工况，所有空气阀门极短时间自动关闭，内外空气流通瞬间隔绝，确保废气不排入外环境。企业一旦发生火灾爆炸或泄露，所有消防尾水及含危险物质的废液废水等经废水收集系统送入废水处理站，满足废水处理及消防尾水暂存的需求，不得进入外环境。

(9) 阳性室生物安全柜，设有中/高效过滤器，定期更换，避免过滤器失效使得微生物外泄。

2、研发车间的建设应符合《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2011)相关要求：

根据《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2011)依据实验室所处理对象的生物危险程度，把生物安全实验室分为四级，其中一级

对生物安全隔离的要求最低，四级最高。本项目阳性室所用微生物属于《人间传染的病原微生物名录》中第三类微生物，属于二级（BSL-2）实验室。

关于二级实验室有以下要求：

“3.3 生物安全实验室的技术指标

3.3.1 二级生物安全实验室宜实施一级屏障和二级屏障，三级、四级生物安全实验室应实施一级屏障和二级屏障。

生物安全主实验二级屏障的主要技术指标：

BSL-2 类：与室外相邻相同房间的最小压差及洁净度级别、维护结构严密性无特殊要求，最小换气次数：可开窗；温度 18~27℃，相对湿度：30~70%，噪声≤60dB[A]，平均照度 300（lx）。”

建筑要求：

“4.1.1 二级实验室，可共用建筑物，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门。选址和建筑间距无要求。

4.1.2 生物安全实验室应在人口处设置更衣室或更衣柜。

4.1.14 二级生物安全实验室应在实验室或实验室所在建筑内配备高压灭菌器或其他消毒灭菌设备。

4.2 装修要求：

4.2.3 一级生物安全实验室可设带纱窗的外窗；没有机械通风系统时，ABSI-2 中的 a 类、b1 类和 ABSI-2 生物安全实验室可设外窗进行自然通风，且外窗应设置防虫纱窗。生物安全实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入和外逃的措施。

4.2.4 二级、三级、四级生物安全实验室主人口的门和动物饲养间的门、放置生物安全柜实验间的门应能自动关闭，实验室门应设置观察窗，

并应设置门锁。当实验室有压力要求时，实验室的门宜开向相对压力要求高的房间侧。缓冲间的门应能单向锁定。

4.2.5 生物安全实验室的设计应充分考虑生物安全柜、动物隔离设备、高压灭菌器、动物尸体处理设备、污水处理设备等设备的尺寸和要求，必要时应留有足够的搬运孔洞，以及设置局部隔离、防振、排热、排湿设施。

4.2.8 二级、三级、四级生物安全实验室的人口，应明确标示出生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式等，并应标示出国际通用生物危险符号。

4.3.1 生物安全实验室的结构设计应符合现行国家标准《建筑结构可靠度设计统一标准》GB50068 的有关规定。

4.3.2 生物安全实验室的抗震设计应符合现行国家标准《建筑抗震设防分类标准》GB50223 的有关规定。

4.3.3 生物安全实验室的地基基础设计应符合现行国家标准《建筑地基基础设计规范》GB50007 的有关规定。

本项目平面布置按照规范进行设计，充分考虑各个设备措施布局要求等、符合严格按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2011）、《建筑结构可靠度设计统一标准》GB50068、《建筑地基基础设计规范》（GB50007）等相关要求进行布局的设计与布置，符合相关要求。”

“5、空调、通风和净化

5.1.1 生物安全实验室空调净化系统的划分应根据操作对象的危害程度、平面布置等情况经技术经济比较后确定，并应采取有效措施避免污染和交叉污染。空调净化系统的划分应有利于实验室消毒灭菌、自动控

制系统的设置和节能运行。

5.1.2 生物安全实验室空调净化系统的设计应考虑各种设备的热湿负荷。

5.1.3 生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜、动物隔离设备等的使用条件。

5.1.5 二级生物安全实验室中的 a 类和 b1 类实验室可采用带循环风的空调系统。二级生物安全实验室中的 b2 类实验室宜采用全新风系统，防护区的排风应根据风险评估来确定。

5.2 送风系统

5.2.1 空气净化系统至少应设置粗、中、高三级空气过滤。

5.2.2 送风系统新风口的设置应符合下列规定：

1 新风口应采取有效的防雨措施。

2 新风口处应安装防鼠、防昆虫、阻挡绒毛等的保护网，且易于拆装。

3 新风口应高于室外地面 2.5m 以上，并应远离污染源。

5.3. 排风系统

对一级二级实验室无特别要求，AII级生物安全柜要求工作口平均进风速度 0.5m/s，循环风比例 70%，排风比例 30%，连接方式：可排到房间或套管连接或密闭连接。

5.4.4 在生物安全柜操作面或其他有气溶胶产生地点的上方附近不应设送风口。

5.4.6 流组织上送下排时，高效过滤器排风口下边沿离地面不宜低于 0.1m，且不宜高于 0.15m；上边沿高度不宜超过地面之上 0.6m。排风口排风速度不宜大于 1m/s。”

“6 给水排水与气体供应：

6.1.3 进出生物安全实验室防护区的给水排水和气体管道系统应不渗漏、耐压、耐温、耐腐蚀。实验室内应有足够的清洁、维护和维修明露管道的空间。

6.1.4 生物安全实验室使用的高压气体或可燃气体，应有相应的安全措施。

6.1.5 化学淋浴系统中的化学药剂加压泵应一用一备，并应设置紧急化学淋浴设备，在紧急情况下或设备发生故障时使用。

6.2.1 生物安全实验室防护区的给水管道应采取设置倒流防止器或其他有效的防止回流污染的装置，并且这些装置应设置在辅助工作区。

6.2.4 一级和二级生物安全实验室应设洗手装置，并宜设置在靠近实验室的出口处。二级、三级和四级生物安全实验室应设紧急冲眼装置。

6.3.5 活毒废水处理设备宜设在最低处，便于污水收集和检修。

6.4 气体供应

6.4.1 生物安全实验室的专用气体宜由高压气瓶供给，气瓶宜设置于辅助工作区，通过管道输送到各个用气点，并应对供气系统进行监测。

6.4.2 所有供气管穿越防护区处应安装防回流装置，用气点应根据工艺要求设置过滤器。”

“7 电气

7.1 配电

7.1.1 生物安全实验室应保证用电的可靠性。二级生物安全实验室的用电负荷不宜低于二级。

7.1.5 生物安全实验室内应设置足够数量的固定电源插座，重要设备应单独回路配电，且应设置漏电保护装置。

7.1.6 管线密封措施应满足生物安全实验室严密性要求。

7.3 自动控制

7.3.1 空调净化自动控制系统应能保证各房间之间定向流方向的正确及压差的稳定。

7.3.11 当空调机组设置电加热装置时应设置送风机有风检测装置，并在电加热段设置监测温度的传感器，有风信号及温度信号应与电加热连锁。

7.3.15 在空调通风系统未运行时，防护区送风、排风管上的密闭阀应处于状态。

7.4 安全防范

7.4.5 生物安全实验室的关键部位应设置监视器，需要时，可实时监视并录制生物安全实验室活动情况和生物安全实验室周围情况。监视设备应有足够的分辨率，影像存储介质应有足够的数据存储容量。”

“8 消防

8.0.1 二级生物安全实验室的耐火等级不宜低于二级。

8.0.4 生物安全实验室的所有疏散出口都应有消防疏散指示标志和消防应急照明措施。

8.0.6 生物安全实验室应设置火灾自动报警装置和合适的灭火器材。”另外二级生物安全阳性实验室应内外安装内部电话；送风和排风系统的各级过滤器采用一次抛弃型，活菌操作区域的过滤器经高压灭菌后委外处理；洁净车间的空气过滤器设置压差报警和监控装置；高效过滤器耐受消毒气体的侵蚀；生物安全柜定期校验，确保不泄露；车间外设中控室，对洁净车间的压差等进行监控。

本项目潜在的活性物质扩散源为阳性室废气、废水、固废等，本项

目对所有涉及三类微生物的排风全部经中/高效过滤器过滤后排放；所有涉及活性的废液、固废均经高压蒸汽灭菌处理后排出室外，研发、质控过程中重复使用的接触过三类微生物的器皿经高压蒸汽灭菌处理后方可洗刷；工作人员在进入涉及活性物质的区域时，更换无菌服，并戴口罩和手套。

进风、排风气体不交叉污染的措施：采用相应措施确保进风排风不交叉污染。”

6.5.1.2 染菌—倒罐事故防范措施

本项目使用的是 50L 的培养器，在培养的过程中要防止染菌（倒罐）的发生，防止染菌（倒罐）的对策有以下几点：

1. 防止种子带菌

- ★制备种子时对冻存管及摇瓶严格加以控制。
- ★注意接种时的无菌操作
- ★子瓶、母瓶的移种和培养
- ★无菌室和摇床间都要保持清洁。

2.防止设备渗漏

设备和管件的渗漏指设备和管件由于腐蚀、内应力或其他原因形成微小漏孔发生渗漏现象。

这些漏孔很小，特别是不锈钢材料形成的漏孔更小，有时肉眼不能直接觉察，需要通过一定的试漏方法才能发现。

设备上一旦渗漏，就会造成染菌，例如冷却盘管、夹套穿孔渗漏，有菌的冷却水便会通过漏孔而进入发酵罐中招致染菌。阀门渗漏也会使带菌的空气或水进入发酵罐而造成染菌。

3.防止培养基灭菌不彻底

培养基灭菌前含有杂菌，需要用 0.22 微米无菌过滤器过滤除菌，存放在 2-8℃冰箱中。

4.防止空气引起的染菌

空气过滤除菌：所有的工艺气体在进入反应器之前都需要通过 0.22 微米的空气过滤器进行除菌过滤。

在生产中，所有的管道连接可能接触到空气，为了防止污染，所有的管路连接都采用无菌接管机进行。

5.培养染菌后的措施

★染菌后的培养基必须灭菌后才可放下水道。灭菌方法：可通蒸汽灭菌，也可加入过氧乙酸等化学灭菌剂搅拌半小时，才放下水道。否则由于各罐的管道相通，会造成其它罐的染菌，而且直接放下水道也会造成空气的污染而导致其它罐批染菌。

★凡染菌的罐要找染菌的原因，对症下药，该罐也要彻底清洗，进行空罐消毒，才可进罐。

染菌厉害时，车间环境要用石灰消毒，空气用甲醛熏蒸。特别，若染噬菌体，空气必须用甲醛蒸汽消毒。

6.可能停电造成的倒罐防范措施

按规定，特种行业的供电需求是不能间断的，若遇电压负荷调整或停电，电力部门应事先通知企业做好应对的准备，避免造成损失。

但在日常生产过程中，因为一些意外的因素，也会造成突然间地跳闸停电，这样就给企业造成不应有的损失，在很短时间内，正在培养的菌种就会大量减少或全部报废，这就会出现倒罐。

为了防止断电给企业造成损失，本项目配备有 UPS 设备及备用柴油发电机，当发生停电事故时，UPS 立即将机内电池的电能，通过逆变

转换的方法向培养器继续供应 220V 交流电，使培养器维持正常工作，避免细胞的大量死亡，这样可以避免倒灌的发生。

6.5.1.3.最大可信事故疏散距离

在工程细胞泄漏事故发生时，应根据危险微生物的理化特性和毒性，结合当时气象条件，迅速做好泄漏点周围人员及居民的紧急疏散工作。根据最大可信事故源强，确定紧急疏散距离。

鉴于国内目前尚无这方面的系统研究成果。本次环评采用美国、加拿大、墨西哥联合研究编制的 ERG2000 中的数据参数。这些参数是通过以下数据综合分析而成，即：

- ①释放速率和扩散模型；
- ②美国运输部有害物质事故报告系统（HMIS）数据库的资料；
- ③美国、加拿大、墨西哥三国 120 多个地方 5 年的每小时气象观察资料；
- ④各种化学物质毒理学接触数据。

因此，项目在发生事故时的疏散距离应定为以生产车间为圆心的 1000 米范围。

6.5.1.4.生物危害标志、生物危害警告设置

1、生物危害标志的使用

要在生产车间和实验室入口的门上标记国际通用生物危害标志。生产车间和实验室门口标记实验微生物种类、实验室负责人的名单和电话号码，指明进入本实验室的特殊要求，诸如需要佩戴防护面具或其它个人防护器具等。

实验室使用期间，谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。

凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

2、生物危害警告的使用

生产车间门口要示以危害警告标志，如挂红牌或文字说明生产的状态。应对生产车间各种状态及设施全面设置监控报警点，构成完善的实验室安全报警系统。

6.5.1.5.污染的废弃物处理

将污染性废弃物划分为特殊废弃物和一般性废弃物，根据种类不同，要将其放在不同的垃圾容器中，要求垃圾容器防渗漏。根据微生物种类及废弃物种类，选择高压、化学处理等不同的处理方法，处理方法要符合生物安全要求和环境保护要求。

对可能污染的物品和其它废弃物要放在专用的防止污染扩散或可消毒的容器里，以便消毒或高压灭菌处理。

微生物废弃物在被丢弃前应考虑的主要问题有：

- 1、是否已采取规定程序对这些物品进行了有效的清除污染或消毒？
- 2、如果没有，他们是否以规定的方式包裹，以便就地焚烧或运送到其他有焚烧设施的地方进行处理。
- 3、丢弃已清除污染的物品时，是否会对直接参与丢弃的人员，或在设施外可能接触到丢弃物的人员造成任何潜在的生物学或其他方面的危害？

6.5.1.6.污染的清除和消毒

废弃物处理之前都要高温灭活，需要修理、维护的仪器，在包装运输之前要进行消毒。高温灭活设施必须安装使用蒸汽加热。灭菌器的两个门应互为连锁，高温灭活设备应满足生物安全二次灭菌要求。

室内应配制人工或自动消毒器具（如消毒喷雾器、臭氧消毒器）并备有足够的消毒剂。

室内的废弃物都要分类集中装在可靠的容器内，都要在设施内进行消毒处理（高压、化学、其它处理），仪器的消毒选择适当的方法，如传递式臭氧消毒柜、环氧乙烷消毒袋等，如果废弃物需要传至室外，应该消毒后并装入密封容器、包装。

6.5.1.7.净化空调

车间气流方向始终保证由洁净区流向一般区，由洁净度高的区域流向洁净度低的区域。空调系统应安装压力相关装置，以保证系统压力平衡，能够确切表明进入车间的气流方向。洁净区房间送风需经过至少三级有效过滤。排风应采用一用一备切换系统。发生紧急情况时，应关闭送风系统，维持排风，保证实验室内安全负压。排出的气体需经过滤排放，不允许在任何区域循环使用。

6.5.1.8.暴露事故的处理

当生物安全柜或生产车间出现持续正压时，室内人员应立即停止操作并戴上防护面具，采取措施恢复负压。如不能及时恢复和保持负压，应停止实验，及早按规程退出。

发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其它事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，应立即向企业负责人报告，听候指示，负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理的处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价，进行医疗监督和预防治疗。

本项目使用的293系细胞无病毒的DNA分子，因此没有传染性和致病力，通过培养细胞、转染过程，获得慢病毒载体，293系细胞，有多种衍生株，比如HEK293，293T/17等，来源都是人胚胎肾细胞，其极少表

达细胞外配体所需的内生受体，且比较容易转染，是一个很常用的表达研究外源基因的细胞株。

根据GMP要求，在排放含有293系细胞的废液之前，必须对其进行灭活（高温或化学消毒剂），以进一步确保对环境不造成任何危害。

6.5.2.环境风险防范措施及应急要求

（一）风险防范措施

本工程实施后，企业应按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）的要求编制事故应急救援预案内容，并进一步结合安全生产及危化品的管理要求，补充和完善公司的风险防范措施及应急预案。本项目运行后，应加强消防等风险防范措施：

1) 实验使用的化学药品、试剂等原料，尽量要减少储存量，按需取用；如若有物料破损及时清理干净，库房装有必备的通风设施并严禁烟火，配备相应的消防设施；

2) 实验过程中使用的一般的化学试剂从试剂公司直接购入，按需购入，新入库存的试剂会先储存在有通风设施与消防设施的药品储存间，一般按需领用一到两天的量，领用后的试剂会按实验需求就近暂存原则进行暂存。储存间增加通风设施和干粉灭火器，库房内会有通风机空调系统保证室内温度 $<20^{\circ}\text{C}$ 。

3) 此实验过程产生的所有废弃物（包括实验和清洗废水、废化学试剂等）均需分类收集后使用专用容器储存在危废暂存区，再委托有资质单位处置。

4) 对于危险化学品，严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，制定危险化学品安全操作规程，操作人员严格按操作规程作业；经常性

对危险化学品作业场所进行安全检查。

5) 在化学品储存相关条件下(如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等),建立健全安全规程及值勤制度,设置通讯、报警装置,确保其处于完好状态;储存的有害化学品设置明显的标识及警示牌;对使用化学品的名称、数量进行严格登记;凡储存、使用化学品的岗位,都应配置合格的防毒、消防器材,并确保其处于完好状态;所有进入储存、使用化学品的人员,都必须严格遵守《化学品管理制度》。

6) 采购时,应到正规的、有经营许可证的企业进行采购,并要求供应商提供技术说明书及相关技术资料;采购人员必须进行专业培训并取证;化学品的包装物、容器必须有专业检测机构检验合格才能使用;从事化学品运输、押运人员,应经有关培训并取证后才能从事化学品运输、押运工作;押运时应配置合格的防护器材;车辆应悬挂化学品标志,且不得在人口稠密地停留。

7) 在实验室中,对化学品的存放、处理、使用及处置的规定和程序均应符合良好化学实验室行为标准。应按照相关标准在每个储存容器上标明每个产品的危害性和风险性,还应在“使用中”材料的容器上清楚标明。对化学、物理及火灾危害应有足够可行的控制措施。应定期对这些措施进行监督以确保其有效可用。应保存监督结果记录。应要求所有人员按安全操作规程工作,包括使用被认为适用于所从事工作的安全装备或装置。对实验室内所用的每种化学制品的开起和安全处置应有明确的书面程序。其应包括对相关法规的充分及详细说明,以保证完全符合及要求,使这些物质安全及合法地脱离实验室控制。

8) 应系统而清晰地标识出危险区,且适用于相关的危险。在某些情况下,宜同时使用标记和物质屏障标识出危险区。实验室管理层应负

责定期评审和更新危险标识系统以确保其适用现有的危险，该活动每年应至少进行一次。员工应受培训，熟悉并有关于紧急程序的专用书面指导。

（二）应急处置措施

本项目原辅料在储存过程中若发生泄漏，则隔离泄漏污染区，限制出入，切断火源。应急处理人员戴防尘面具（全面罩）和自己正压式呼吸器，穿防酸碱工作服，用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中。也可以用大量水冲洗，洗水稀释后收集于废水系统。若大量泄漏，收集回收或运至废物处理场所处置；物料破损需先鉴定破损程度，破损则去掉破损的外包装，换上新包装，封好，标上新的标签，注明与原有标签相同的内容，在外包装上贴上更换包装标记。一般破损，则需将破损物料清洁，换好包装，换好标签，注明与原标签相同的内容，在外包装上贴上更换包装标记。严重破损，则需填写报废单。以上所涉及的溶剂和物质分类存放的安全距离一般为 0.3~0.5 米，保持通道宽度为 1~2 米，与禁忌品不得同库贮存。

（三）应急预案要求

本项目的应急预案内容：企业应针对其特点制定相对应的应急预案，组织演练，并从中发现问题，以不断完善预案，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际情况进行适当修改。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。

同时，加强各应急专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好，保证企业与区域应急预案衔接与联动有效。

环境污染事故的发生主要是由于对风险事故警惕性不高，管理和防范意识欠缺所造成的。因此，本项目运行后，须加强事故防范措施的宣

传教育，严格遵守事故防范措施及安全法律法规的要求开展项目的生产建设，并根据实际生产情况对安全事故隐患进行调查登记，将本项目风险事故发生概率控制在最小范围内。

根据国家安全生产监督管理局的相关规定，项目应防止突发性危险化学品事故发生，并能够在事故发生的情况下，及时、有效地控制和处理事故，把事故可能造成的人员伤亡、环境污染和经济损失降低到最低程度。

针对应急救援，企业自己配有相应的应急救援物资，如防化服、空气呼吸器等；同时，项目所在新虹产业园也有自己的微型消防站和应急队伍，相应的现场消防设施都配套齐全，如消防栓、烟感探测器等。当有事故发生时，能协助参与应急救援。

当有事故发生后，应急救援程序应按以下所提：

1)事故发生后，应根据具体情况采取应急措施，切断泄漏源、火源，控制事故扩大，同时通知中央控制室，根据事故类型、大小启动相应的应急预案；

2)当发生重大事故，应立即上报相关部门，启动社会救援系统，就近地区调拨到专业救援队伍协助处理；

3)事故发生后应立即通知当地环境保护局、医院、自来水公司等部门，协同事故救援与监控。

6.6 土壤和地下水污染防治措施

6.6.1.污染源及污染途径分析

本项目建成后，生产装置及公辅设备等均为地面上设备，不与天然土壤接触，项目地下水污染源主要是危废仓库、化学品库和排污管线等。污染物污染地下水的途径主要包括：危废贮存场所防渗措施不到位，

在危废贮存、转运过程中操作不当引起泄漏污染土壤和地下水；排污管线发生渗漏，引起泄漏污染土壤和地下水。

6.6.2.防渗要求及设计原则

本报告根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）提出装置区的地下水防渗应达到的要求，应在项目设计、施工阶段按以下要求落实本项目的地下水防渗方案。

6.6.3.分区防渗措施

（1）源头上控制对土壤及地下水的污染

采取措施从源头上控制对土壤及地下水的污染，对项目的危险废物贮存库、化学品库、一般工业固废暂存仓库均采取防渗措施，建设项目拟采取以下防渗措施：从设计、管理中防止和减少污染物料的跑，冒，滴，漏而采取的各种措施，主要措施包括工艺、管道、设备、土建、给排水、总图布置等防止污染物泄漏的措施。在处理或贮存化学品的所有区域设置防渗漏的地基并设置围堰，以确保任何物质的冒溢均能被回收，从而防止土壤和地下水环境污染。

操作区域的地基、地面均应铺设防渗漏地基。严格按照化工环境保护设计规范设计施工。固体废弃物在厂内暂存期间，危险废物临时堆场设置应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）以及《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见》（苏环管字[2019]53号）的要求，固废临时堆场应采取防雨淋、防扬散、防渗漏、防流失等措施，以免对地下水和土壤造成污染。

运行期严格管理，加强巡检，及时发现污染物泄漏；一旦出现泄漏

及时处理，检查检修设备，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低。

(2) 划分防渗区

根据生产装置、辅助设施及公用工程可能泄露物质的性质将污染区划分为：

a、重点防渗区：指可能泄漏被列入 GB8979-1996 中表 1 和 GB5085.6 中所列的剧毒、有毒、致癌性物质、致突变性物质、生殖毒性物质、持久性有机污染物及其他需重点防治的特征污染物的区域。

b、一般防渗区：除重点防渗区和特殊防渗区以外的其他污染区。

(3) 应急处置措施

①当发生异常情况，需要马上采取紧急措施。

②当发生异常情况时，按照装置制定的环境事故应急预案，启动应急预案。

在第一时间内尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况。

③组织装专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急时间局部化，如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响。减低事故后果的手段，包括切断生产装置或设施。

④对事故现场进行调查，监测，处理。对事故后果进行评估，采取紧急措施制止事故的扩散，扩大，并制定防止类似事件发生的措施。

⑤如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

(4) 应急预案

①地下水污染事故的应急措施应在制定的安全管理体制的基础上，与其它应急预案相协调。

②应急预案应包括以下内容：应急预案的制定机构：应急预案的日

常协调和指挥机构；相关部门在应急预案中的职责和分工；地下水环境保护目标的确定和潜在污染可能性评估；应急救援组织状况和人员，装备情况。应急救援组织的训练和演习；特大环境事故的紧急处置措施，人员疏散措施，工程抢险措施，现场医疗急救措施。特大环境事故的社会支持和援助；特大环境事故应急救援的经费保障。

6.6.4.监测措施

为了掌握运营期场地地下水环境质量状况和动态变化状况，应建立地下水位和水质长期监测网络，定期监测地下水位动态和地下水中污染物变化状况，以便在监测到渗漏污染的时候能及时采取防治措施控制区域地下水环境持续恶化。

6.7 环保措施投资与项目竣工环保设施“三同时”验收

本项目环保设施及“三同时”验收一览表见表 6.7-1。

表6.7-1 污染治理投资及环保竣工验收一览表

项目名称		苏州丹罗医药有限公司免疫细胞治疗研发及中试基地新建项目				
类别	污染源	主要污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	执行标准	投资额（万元）	完成时间
废气	生产车间排气	生物气溶胶	中效、中高效过滤器	非甲烷总烃执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表4中大气污染物排放限值要求；厂区无组织排放的非甲烷总烃可达《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）的标准要求	40	与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行
	生物安全柜排气	生物气溶胶	高效空气过滤器		20	
	发酵废气	CO ₂ 、生物气溶胶	中效、中高效过滤器		20	
	配制及质测废气	非甲烷总烃	活性炭吸附+25米高1#排气筒		30	
废水	职工生活	COD、SS、NH ₃ -N、TP	经污水管网排入园区第一污水处理厂	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）	2	
	生产及公辅	COD、SS	经污水管网排入园区第一污水处理厂		2	

噪声	生产设备	LAeq	采用低噪声设备；车间隔声、减振、绿化、隔离等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的3类标准	10
固废	生产	一般工业固废	出售综合利用	零排放	20
		危险固废	含活危废灭活后与其他危废委托有资质单位处置	无渗漏，零排放，不造成二次污染	
	职工生活	生活垃圾	环卫部门处理	零排放	
事故应急措施			事故应急措施方案，满足应急要求		4
环境管理(机构、监测能力等)			设置环境管理机构		-
清污分流、排污口规范化设置			排污口规范化设置，在排污口附近醒目处树立环保图形标志牌等		2
“以新带老”措施			无		-
总量平衡具体方案			本项目大气污染物在苏州工业区范围内平衡；废水在园区第一污水处理厂总量中平衡；固废零排放。		-
绿化			依托产业园		-
卫生防护距离设置			以厂房的边界为起点设置 100m 卫生防护距离		-
合计			—		150

7.环境经济损益分析

7.1.经济效益分析

苏州丹罗医药有限公司项目总投资 2500 万元，项目建成后销售收入将达到 2 亿以上，项目投产后可带来可观的经济效益。

7.2.社会效益分析

苏州丹罗医药有限公司成立于 2021 年 7 月 28 日，主要经营范围为医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用等。

作为一种新型癌症疗法，CAR-T 疗法目前主要用于血液肿瘤领域。

提及血液肿瘤，我们首先想到的治疗方式大概是化疗以及骨髓移植。“但化疗在杀伤肿瘤细胞的同时也会杀伤人体正常细胞，还会产生耐药性而失去疗效；另外，并非所有病人都适合骨髓移植，即使适合，能否找到合适的配型也是一个大问题。”

相比传统治疗，自体 CAR-T 疗法具有四大显著的优势，“第一，CAR-T 是一种活的药物，能更快速靶向到肿瘤细胞；第二，CAR-T 对于肿瘤细胞的杀伤更加精准；第三，CAR-T 可以大量的扩增，不需要反复输注即可长期有效；第四，CAR-T 细胞本身就可以作为一种载体，可以设计复杂的结构，对肿瘤杀伤起到更好的效果。”

然而，自体 CAR-T 疗法也有显然的临床瓶颈。“首先，制备时间较长，可能会耽误治疗的最佳时间；其次，成本非常昂贵，能用得起的患者少之又少，限制了临床受益人群量；最后，自体 CAR-T 有严重不良反应。”

针对自体 CAR-T 治疗中的瓶颈，门罗生物自成立之初便开创了异体 CAR-T 即通用型 CAR-T 的新技术线路，通过基因编辑技术研发全新的通用型 CAR-T 生产工艺。

“通过基因编辑技术，我们的通用 CAR-T 不仅能保留自体 CAR-T 的全部优势，还能实现异体通用，现货供应，最大程度避免疾病进展；同时，通用型 CAR-T 能不过度激活不过早凋亡，从而有效降低患者的细胞因子风暴的临床风险；最重要的是，通用型 CAR-T 细胞可批量生产，不仅具有更强的成药性，还能极大降低成本，让更多患者受益。”，门罗生物相关负责人介绍说。

基于上述原因，建设苏州丹罗医药有限公司，总投资 2500 万元，在苏州工业园区建设细胞基因药物研发与生产基地。从国家收益角度分析来看，苏州丹罗医药有限公司投产以后，国家和地方政府每年可获得一定量的增值税、企业所得税和其它税款，并能缓解当地就业压力，带动相关企业的发展，对促进当地的经济发展和繁荣将起到积极地推动作用。

(1)采用先进的生产工艺，对满足国内市场需求具有积极意义。

(2)本项目建成投产后，不仅增加自身的经济效益，而且能够大大增加地方的税收，有助于当地经济的发展。

(3)本项目能够提供一定的就业机会，增加当地群众劳动收入。

综上所述，本项目具有较好的社会效益。

7.3.环保治理投资费用分析

根据对该项目的工程分析，本项目建成投产后，所产生的废水、废气、噪声和固体废物等污染物会对环境产生一定影响，因此必须采取相应的环保措施，以保证建设工程对环境的影响降低到最小程度，满足建设项目环境保护管理的要求。

经对本项目拟采取的环保措施进行估算，本项目用于环境保护方面的投资约需 150 万元（人民币），约占项目总投资的 6%左右。根据项目

的环境影响评价及污染防治措施分析，上述环保设施的建成与投入运行，可以满足本项目废水、废气、噪声等达标排放的要求，并可以保证企业有良好的生产环境。上述情况表明本项目环保投资可以满足环保设施要求。

本项目投产后，主要环保设施运行成本如表 7.3-1 所示。

表 7.3-1 环保设施运行成本

环保设施（措施）	成本类别	年运行费用（万元）
废气处理装置	耗电	8
	活性炭	2
生产废水接管处理	接管处理费用	0.17（以 3.5 元/吨计）
生活垃圾委托处置	委托处置费用	12.6（以 700 元/吨计）
废液灭活系统	耗电	2
危险固废委托处置	委托处置费用	28.93（以 5000 元/吨计）
	合计	41.7

由表 7.3-1 可知，本项目环保设施的设备费用为 150 万元，环保设施运行费用约 41.7 万元/年，占本项目投资的 7.67%，企业完全有能力保证环保设施的正常运转。

7.4.环境效益分析

项目采取的废水、废气、噪声等污染治理措施，达到了有效控制污染和保护环境的目。本项目环境保护投资的环境效益表现在以下方面：

(1) 废气治理环境效益

有组织排放的配制及质测废气经 25 米高 P1#排气筒排放，经预测占标率均小于 1%，对周边环境影响不大。

无组织废气产生量较小，经预测占标率均小于 1%，对周边环境影响较小。

(2) 废水治理环境效益

本项目生产及公辅废水经园区污水管网纳入区域污水厂处理；员工生活污水直接经市政管网接入园区第一污水厂处理达标后，尾水排入吴淞江。项目新增排水量占园区第一污水厂总处理量的 0.02%，完全在其负荷范围内，不会对纳污水体造成恶化降级的影响。

(3)噪声治理的环境效益分析

本项目噪声污染防治措施的落实将大大减轻了噪声污染，对厂界的声环境影响较小，均在环境容许的范围内，有较好的环境效益。

(4)固废治理的环境效益

本项目产生的危险固废：废包装瓶、废培养液、清洗废液、医疗废弃物、废实验器具、实验废液、废空气过滤器和废活性炭委托有资质单位处理；废包材和废离子交换树脂为一般工业固废，收集后外售综合利用；生活垃圾交由当地环卫所集中收集填埋处理。项目各种废物均得到妥善处理，处理率为 100%。因此不会对周围环境产生影响。

7.5 结论

通过以上分析，本项目的实施具有明显的社会、经济和环境效益。项目采取了较为完善的环保治理措施，不会对周围环境产生明显影响，做到了社会效益、经济效益和环境效益的协调发展。

8.环境管理、监测计划

为防止拟建项目在运行期对其所在区域环境造成不利影响，建设单位在加强环境管理的同时，应定期进行环境监测，及时了解工程在不同时期对周围环境的影响，以便采取相应措施，消除不利影响，减轻环境污染。

8.1.环境管理

8.1.1 环境管理职责

- (1) 贯彻执行环境保护法规和标准；
- (2) 建立各种环境管理制度，并经常检查监督；
- (3) 编制项目环境保护规划并组织实施；
- (4) 领导并组织实施项目的环境监测工作，建立监控档案；
- (5) 抓好环境教育和技术培训工作，提高员工素质；
- (6) 建立项目有关污染物排放和环保设施运转的规章制度；
- (7) 负责日常环境管理工作，并配合环保管理部门做好与其它社会各界有关环保问题的协调工作；
- (8) 制定突发性事故的应急处理方案并参与突发性事故的应急处理工作；
- (9) 定期检查监督环保法规执行情况，及时和有关部门联系落实各方面的环保措施，使之正常运行。

8.1.2 环境监控职责

- (1) 制定环境监测年度计划和实施方案，并建立各项规章制度加以落实；
- (2) 按时完成项目的环境监控计划规定的各项监控任务，并按有关规定编制报告表，负责做好呈报工作；

(3) 在项目出现突发性污染事故时，积极参与事故的调查和处理工作；

(4) 负责做好监测仪器的维护、保养和检验工作，确保监控工作的顺利进行；

(5) 组织并监督环境监测计划的实施；

(6) 在环境监测基础上，建立项目的污染源档案，了解项目污染物排放量、排放源强、排放规律及相关的污染治理、综合利用情况。

8.1.3 环境管理要求

根据《关于加强建设项目环评文件固体废物内容编制的通知》（苏环办[2013]283号），提出以下环境管理要求：

(1) 建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省环保厅网站）进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

(2) 企业应建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等

(3) 规范建设危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013修改单有关要求张贴标识。

8.1.4.环境管理机构

根据该项目的建设规模和环境管理的任务，项目投产后公司需配备专职环境监督人员，负责环境监督管理工作，同时要加强对管理人员的环保培训，不断提高管理水平。

8.1.5.环保管理制度

结合我国有关环保法律、法规，以及各级环保主管部门的规章制度、管理条例，企业建成后应建立、健全各项有关的环保管理制度。

(1) 排污许可证制度

建设单位应当在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前申请领取排污许可证。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。

(2) 报告制度

企业排污发生重大变化、污染治理设施改变或企业改、扩建等都必须向当地环保部门申报，改、扩建项目，必须按《建设项目环境保护管理条例》、《关于加强建设项目环境保护管理的若干规定》（苏环委[98]1号文）要求，报请有审批权限的环保部门审批。

(3) 污染治理设施的管理、监控制度

本项目建成后，必须确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染治理设施，不得故意不正常使用污染治理设施。污染治理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入公司日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件及其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐。

(4) “三同时”制度

在项目筹备、实施和建设阶段，应严格执行“三同时”，确保各三废处理等环保设施能够和生产工艺“同时设计、同时施工、同时投产使用”。

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环

境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制竣工环保验收监测报告。

建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

（5）信息公开制度

本项目建成后，应建立健全环境信息公开制度，及时、完整、准确的按照《企业事业单位环境信息公开办法》（环保部第 31 号令）等法律法规及技术规范要求，向社会及时公开污染防治设施的建设、运行情况，排放污染物的名称、排放方式、排放浓度和总量、超标排放情况和整改情况等信息。

（6）环境管理台账

1.废气处理设施

落实专人负责制度，废气处理设施需由专人维护保养并挂牌明示。做好废气设施的日常运行记录，建立健全管理台帐，了解处理设施的动态信息，确保废气处理设施的正常运行。

2.固废规范管理台账

公司应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”进行危险废物

申报登记，将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

8.1.6 环境管理计划

项目环境管理工作计划见表 8.1-1。在所列环境管理方案下，项目环境管理工作重点应从减少污染物排放，降低对环境影响等方面进行分项控制。

表8.1-1环境管理工作计划表

情况	环境管理工作内容
企业环境管理总要求	根据国家建设项目环境保护管理规定，认真落实各项环保手续 (1) 开工建设前委托评价单位进行环境影响评价工作。 (2) 生产装置投产后进行环保设施竣工验收。 (3) 生产中，定期请当地环保部门监督、检查，协助主管部门做好环境管理工作，对不达标装置及时整改。 (4) 做好企业自主监测工作。 (5) 组织开展全厂的清洁生产审计工作。
设计阶段	略。
施工阶段	保证施工期设备安装噪声不扰民。
生产运营阶段	保证环保设施正常运行，主动接受环保部门监督，备有事故应急措施： (1) 总经理全面负责环保工作。 (2) 公司环保管理部门负责厂内环保设施的管理和维护。 (3) 对工艺废气的治理、固废的治理及减振降噪设施，建立环保设施档案。 (4) 定期组织污染源和厂区环境监测。 (5) 编制应急预案及备案并定期演练，应急设备设施齐备、完好。
信息反馈和群众监督	反馈监测数据，加强群众监督，改进污染治理工作。 (1) 建立奖惩制度，保证环保设施正常运转。 (2) 归纳整理监测数据，技术部门配合进行工艺改进。 (3) 配合环保部门的监督检查。

8.2 污染物排放清单及污染物排放管理要求

项目污染物排放清单见表 8.2-1~8.2-4。

表 8.2-1 项目有组织排放废气排放清单

编号	废气编号	污染源名称	集气量 m ³ /h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率 %	污染物名称	排放状况			执行标准		内径 m	排放温度 ℃	排放高度 m	排放方式
					浓度 mg/m ³	速率 kg/h	年产生量 t/a				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	年排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h				
1#	G2'	中试车间/ 质检实验室	6500	非甲烷总烃	10.743	0.070	0.0782	活性炭吸附	85	非甲烷总烃	1.611	0.010	0.012	60	/	0.5	25	25	连续

注：运行时间 1#排气筒：1120h/a

表 8.2-2 项目无组织排放废气排放清单及管理要求

污染源位置	产生环节	主要污染指标	产生量 (t/a)	治理措施	去除率 (%)	排放速率 kg/h	排放量 (t/a)	面源面积 (m ²)	排放高度 (m)
中试车间 1	消毒	非甲烷总烃	0.0079	/	/	0.0071	0.0079	36.5*28=1022	5
中试车间 2	消毒	非甲烷总烃	0.0198	/	/	0.0176	0.0198	36.5*28=1022	10
质检实验室	消毒、质检	非甲烷总烃	0.0324	/	/	0.0289	0.0324	36.5*28=1022	14.5
研发实验室	消毒	非甲烷总烃	0.0277	/	/	0.0247	0.0277	36.5*28=1022	19

表 8.2-3 项目噪声排放清单

序号	主要噪声源	声压级 dB(A)	生产工段（车间）	治理措施	降噪效果 dB(A)	距厂界最近距离(m)	执行标准
1	离心机	65	生产车间及实验室	厂房隔声、基础减振	20	南厂界 10	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准
2	纯水机组	65	纯水间	厂房隔声、基础减振	20	北厂界 5	
3	空压机	85	设备间	厂房隔声、基础减振	20	西厂界 10	
4	空调机组	70	楼顶	隔声屏、基础减振	20	东厂界 10	
5	风机/	70	楼顶	隔声屏、基础减振	20	北厂界 10	

表 8.2-4 项目固体废物排放清单

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 t/a	处理处置方式
1	废包装瓶	危险废物	拆包	固态	塑料瓶、试剂	根据《国家危险废物名录》以及《危险废物鉴别标准》鉴别版	T/In	HW49	900-041-49	0.5	委托有资质的单位进行处置
2	废培养液、清洗废液	危险废物	生产、实验	液态	培养基、活性微生物		T	HW02	276-002-02	55.6	委托有资质的单位进行处置
3	医疗废弃物	危险废物	生产	固态	一次性移液器具、一次性培养袋、血袋等		In	HW01	831-001-01	0.5	委托有资质的单位进行处置
4	废实验器具	危险废物	实验	固态	一次性废培养皿和废生物指示剂等		T/In	HW49	900-041-49	0.2	委托有资质的单位进行处置
5	实验废液	危险废物	实验	液态	废酸、废有机物、重金属溶剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.3	委托有资质的单位进行处置
6	废空气过滤器	危险废物	空气过滤	固态	废中效、HEPA 过滤网		T/In	HW49	900-041-49	0.2	委托有资质的单位进行处置
7	废活性炭	危险废物	废气处理	固态	废活性炭		T/In	HW49	900-041-49	0.5665	委托有资质的单位进行处置
8	废离子交换树脂	一般工业固废	纯水制备	固态	废树脂		-	99	900-999-99	0.05	外售综合利用
9	废包材	一般工业固废	拆包	固态	塑料、纸箱等		-	07	223-001-07	0.5	外售综合利用
10	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固态	瓜皮果壳纸等		-	99	900-999-99	18	环卫部门清运

8.3 总量控制

8.4.1 总量控制因子

根据本项目排污特征并结合江苏省污染物排放总量控制要求，确定本项目总量控制因子。

(1)大气污染总量控制因子：VOCs（非甲烷总烃）；

(2)水污染物总量控制因子：COD、氨氮，水污染物排放考核因子为：SS、总磷；

8.4.2 建设项目污染物排放量分析

污染物排放总量控制是针对工程分析、环保治理措施及环境影响预测和分析的结果，贯彻清洁生产的原则，分析确定本项目废气污染物排放总量控制方案，为环保部门监督管理提供依据。

根据建设项目的污染物产生及治理情况分析，本次重新报批后全厂污染物排放总量指标见表 8.4-1。

表8.4-1 本项目污染物总量申请表 (t/a)

类别		污染物名称	产生量	削减量	排放量	建议申请总量
废气	有组织	非甲烷总烃	0.0782	0.0665	0.012	0.012
	无组织	非甲烷总烃	0.0877	0	0.0877	0.0877
废水	生活污水	废水量	3360	0	3360	3360
		COD	1.344	0	1.344	1.344
		SS	1.008	0	1.008	1.008
		氨氮	0.084	0	0.084	0.084
		TP	0.017	0	0.017	0.017
	生产废水	废水量	1820	0	1820	1820
		COD	0.147	0	0.147	0.147
		SS	0.131	0	0.131	0.131
		氨氮	0.084	0	0.084	0.084
废水合计	废水量	5180	0	5180	5180	
	COD	1.491	0	1.491	1.491	
	SS	1.139	0	1.139	1.139	
	氨氮	0.084	0	0.084	0.084	
	TP	0.017	0	0.017	0.017	

固废	一般固废	0.55	0.55	0	0
	危险固废	57.8665	57.8665	0	0
	生活垃圾	18	18	0	0

8.4.3 总量控制方案

8.4.3.1 大气污染物

本项目有组织废气污染物排放总量为：VOCs（以非甲烷总烃计）0.012t/a；无组织废气污染物排放总量为：VOCs（以非甲烷总烃计）0.0877t/a。项目 VOCs 新增总量在苏州工业区内平衡。

8.4.3.2 水污染物

本项目生产废水排放量 1820t/a，生活废水排放量 3360t/a，水污染物总量控制因子排放总量为：COD：1.491t/a、氨氮：0.084t/a；水污染物排放考核因子排放总量为：SS：1.139t/a、TP：0.017t/a。

本项目水污染物在园区第一污水处理厂内平衡。

8.4.3.3 固体废物

本项目所有工业固废均进行合理处理处置，实现工业固体废弃物零排放。

8.4. 排污口规范化整治

根据《关于开展排放口规范化整治工作的通知》（国家环境保护总局环发[1999]24号）和《排放口规范化整治技术》（国家环境保护总局环发[1999]24号文）文件的要求，一切新建、改建的排污单位以及限期治理的排污单位，必须在建设污染治理设施的同时，建设规范化排污口。因此，建设单位在投产时，各类排污口必须规范化建设和管理，而且规范化工作应于污染治理同步实施，即治理设施完工时根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照

《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

(1)为满足环境监测的需要，废气排气筒上必须预留监测采样口（大小应满足有关监测规范要求），并配置适宜的采样平台。在排气筒附近地面的醒目处，应设置环保图形标志牌。

(2)在雨水排放口和污水系统排口（厂内）设置可控阀门，并在附近醒目处设置环保图形标志牌。

(3)固定噪声污染源对边界影响最大处设置环境噪声监测点，并在该处附近醒目处设置环境保护图形标志牌。厂界设置若干个环境噪声监测点和相应的标志牌。

(4)对厂内固体废物，应设置专用的临时贮存设施或堆放场地，并做好安全防护工作，防止发生二次污染。厂内临时贮存或堆放的场地应设置环保图形标志牌。

根据原国家环保总局和江苏省环保厅对于排污口规范化整治的要求，对建设单位各排污口应设置环境保护图形标志，具体要求见表 8.4-1。

表 8.4-1 各排污口环境保护图形标志

排污口名称	编号	图形标志	形状	背景颜色	图形颜色
污水	WS-XXXXXX	提示标志	正方形边框	绿色	白色
废气	FQ-XXXXXX	提示标志	正方形边框	绿色	白色
噪声	ZS-XXXXXX	提示标志	正方形边框	绿色	白色
固体废物	GF-XXXXXX	提示标志	正方形边框	绿色	白色

8.5.环境监测计划

8.5.1 污染源监测计划

(1) 废气监测

每年选一日对项目排放的有组织和无组织废气进行监测：

①有组织

监测点位：1#排气筒预留废气监测口处；

监测因子：非甲烷总烃；

监测频次：每年 1 次。

②无组织排放

监测点位：无组织排放源下风向厂界外设 3 个监控点位，上风向厂界外设一个参照点位，进行定期监测；在厂房外设置无组织厂界废气监控点；

监测因子：非甲烷总烃；

监测频率：每年监测 1 次。

(2) 废水

按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》中的有关规定，在污水接管口处设置采样点和流量计；

监测点位：污水接管口；

监测因子：pH、氨氮、COD、SS、总氮、总磷；

监测频次：每年测 1 次，每次测 1 天。

(3) 噪声监测

在项目厂区周围布设 4 个噪声测点，每年监测 1 天，昼、夜各测 1 次。监测因子为等效连续 A 声级 $L_{eq}(A)$ 。

表 8.5-1 营运期污染源监测计划

类别	监测点		监测因子	监测频次
废气污染源	有组织废气	排气筒	非甲烷总烃	每一年监测一次
	无组织厂区内废气	在厂房外设置监控点	非甲烷总烃	
	无组织厂界废气	上风向 1 个点、下风向厂界 3 个点	非甲烷总烃	
废水污染源	污水总排口		pH、氨氮、COD、SS、总磷	每年 1 次，每次测 1 天

声污染源	厂界	等效连续 A 声级 Leq(A)	每一年监测一次，每次 1 天，昼夜各一次
------	----	---------------------	----------------------

8.5.2 环境质量监测计划

本项目大气为三级评价项目，不需要提出大气环境质量监测计划。

结合本项目环境影响特征、影响范围和影响程度，结合环境保护目标分布情况确定环境质量监测方案如下：

地下水环境监测：在危废仓库附近布设地下水观测井 1 眼作为地下水环境影响跟踪监测点，地下水上游、下游观测井各 1 眼，分别作为背景值监测点和污染扩散监测点。每年监测 1 次、每次 1 天，监测因子同现状评价因子。

声环境监测：在项目厂界四周设 4 个监测点位，每年监测一次，昼、夜间各监测一次，监测项目为等效连续 A 声级。

在项目投入运营或使用并产生实际排污行为之前，应参照本监测计划内容，监测内容应包括但不限于本监测计划；国家发布的行业自行监测有关要求及相关排放标准中对医院自行监测有明确要求的，应予以执行。项目建成后，建议由属地环保主管部门对其环境管理及监测的具体执行情况加以监督。

8.5.3 环境应急监测计划

本项目建成后，建设单位需按照要求编制突发环境风险应急预案并备案，并根据应急预案中的应急监测内容进行应急监测。

9.结论和建议

9.1.项目概况

苏州丹罗医药有限公司成立于 2021 年 7 月 28 日，决定投资 2500 万元，租用苏州工业园区苏虹西路 9 号新虹产业园 7 栋北侧楼层，拟建设免疫细胞治疗研发及中试基地，共占用面积为 4597.66 平米；该研发及中试基地主要为免疫细胞治疗的研发和中试，包括自体嵌合抗原受体 T 淋巴细胞（简称：Car-T 细胞）和通用型 Car-T 细胞。预计自体 Car-T 细胞年中试产量为 200 例；通用 Car-T 细胞年中试产量为 200 例；临床样本年研究量为 100 例。此外本项目还承担公司其他项目的实验研究、工艺研究及质量控制和研究；

本项目全厂劳动定员 150 人，厂内不设食堂和浴室，不设职工宿舍；项目实行一班制，一班 8 小时，年工作 280 天，年工作 2240 小时。

本项目为生物医药研发及中试，项目产品主要用于 CAR-T 细胞治疗。项目属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》中的鼓励类；属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（苏政办发〔2013〕9 号）中的鼓励类项目；属于《苏州市产业发展导向目录》（苏府〔2007〕129 号）中的鼓励类项目；对照《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年本），项目产品为“4 生物产业”“4.1 生物医药产业”“4.1.2 生物技术药物”中“针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品和基因治疗药物”，属于战略性新兴产业。对照《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政发〔2015〕118 号），本项目不属于限制类、淘汰类和能耗限额类项目；所用设备和工艺不属于国家淘汰或明令行禁止范畴，符合国家和地方产业政策。

本项目主要为肿瘤免疫细胞治疗产品的研发及中试，位于苏州工业园区苏虹西路 9 号新虹产业园内，与《医药工业发展规划指南》、《“十三

五”生物产业发展规划》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《江苏省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》、《市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》、《园区管委会苏州工业园区推动新兴产业高质量发展三年行动计划(2020~2022年)》等医药行业规划的相符。

本项目位于太湖流域三级保护区，项目属于生物医药研发及中试项目，无含氮磷的生产废水排放，项目废水接管至苏州工业园区第一污水处理厂处理，符合《太湖流域管理条例》及《江苏省太湖水污染防治条例》的要求。

项目周边的生态空间保护区域有阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区、阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地、金鸡湖重要湿地和独墅湖重要湿地。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），本项目不在江苏省陆域生态保护红线区域范围内；对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号），本项目符合江苏省生态空间管控区域规划要求。

9.2.环境质量概况

（1）大气环境质量现状：

根据《2020年苏州工业园区环境质量状况公报》：2020年园区PM_{2.5}、PM₁₀、NO₂、O₃、SO₂和CO均达标，目前属于达标区；根据《2020苏州工业园区区域环境质量状况(特征因子)》补充监测数据，项目地及周边非甲烷总烃满足《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)附录D中相关标准，环境空气质量状况总体符合要求。

（2）地表水环境质量现状

根据监测数据，本项目所属区域的污水厂排口附近的地表水-吴淞江上下游各断面监测因子可以达到《地表水环境质量标准》（GB3838-

2002) 表 1 中IV类标准, 表明评价区内地表水质较好。

(3) 声环境质量现状

项目厂界现状各测点昼间及夜间噪声监测值均达到《声环境质量标准》中的 3 类区环境功能要求, 表明项目所在地声环境质量较好。

(4) 地下水环境质量现状

项目所在区域评价区内各测点除氨氮和细菌总数达到《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017) V 类标准外, 其余监测因子均达到《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017) 中的 IV 类及以上标准, 表明评价范围内地下水潜水已经受到人为活动的干扰, 不经过适当处理不可作为生活饮用水。

9.3. 污染物排放情况

(1) 废水

本项目生产废水产生量分别为制备纯水和注射用水过程中产生的制纯浓水 260t/a, 灭菌柜冷却排水 1400t/a、工作服清洗废水 160t/a 及职工生活污水 3360t/a, 水质简单, 接入园区污水管网, 排入园区第一污水厂。

(2) 废气

项目的有组织排放的废气为配制及质测废气, 无组织排放的废气为未收集到的配制及质测废气和洁净室消毒废气。

配制及质测废气经收集后, 经独立管道通过所在楼栋公共管井引至楼顶经“活性炭吸附”装置处理后通过 25 米高的 P1#排气筒排放至外环境。

(3) 噪声

本项目噪声污染主要来源于生产车间的离心机、纯水机组、空气压缩机、空调机组及废气处理装置的风机等设备, 其噪声强度约

65~85dB(A)，通过选用低噪声设备，设置减振设备、加装消声设备、厂房隔声、合理布局、厂区绿化等措施来降低噪声对周围环境的影响，以保证噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求。

(4) 固体废物

项目一般固废产生量为 0.55t/a，危险废物产生量为 57.8665/a，生活垃圾产生量为 18t/a。本项目固废均得到妥善处理，处理率为 100%，实现工业固体废弃物零排放。因此不会对周围环境产生影响。

9.4.主要环境影响

(1) 大气环境影响评价结论

根据大气环境影响预测结果，本项目点源和面源各污染因子下风向最大地面预测浓度满足环境标准要求，占标率均小于 1%，对周围大气环境的影响较小。建设单位以生产厂房边界为起点设置 100m 卫生防护距离，该卫生防护距离范围内，目前无居住、医院、学校等环境敏感点。从大气环境影响角度分析，本项目建设可行。

(2) 地表水环境影响评价结论

本项目生产废水和生活污水，水质简单，接管市政污水管网，排入园区第一污水处理厂集中处理，最终排放到吴淞江。

项目位于该污水厂的收水范围内，产生的废水含于区域污水厂处理规模和能力内，经过污水处理厂达标处理后，对水环境影响小。

(3) 噪声环境影响评价结论

项目的各噪声设备均得到了较好的控制，经预测，厂区的噪声设备在厂界均能达标排放。与本底值叠加后，噪声值虽略有上升，但基本上能维持现状。因此噪声对环境的影响不大。且厂界附近无居民区，不会出现噪声扰民现象。

（4）固体废物环境影响评价结论

本项目各种固废采取妥善的处理处置措施后不外排，处理率为100%，对周围环境影响较小。

（5）地下水环境影响评价结论

建设项目场区地下水敏感性差，污染物排放简单，项目可能对地下水造成影响的区域主要包括危险废物暂存仓库，在确保各项防渗措施得以落实、加强维护和厂区环境管理的前提下，对地下水水质影响较小，项目的建设不会产生其他环境地质问题，因此对地下水环境质量影响较小。

（7）环境风险评价结论

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）项目风险等级为简单分析。项目主要事故有使用的化学品物质发生泄漏事故、试剂操作区化学试剂发生泄漏事故、危险废物收集储存系统发生事故、火灾、爆炸次生风险。根据对事故后果分析，由于项目使用和储存化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理；事故废水在项目设置完善的事故废水收集系统后，不会对周边造成影响。

本项目在严格执行生物制药行业相关规定且设备正常运行情况下，项目采用的工程细胞生物安全性等级一级，不属于病原性微生物，实验区域为二级生物安全要求，按照《实验室生物安全通用要求》

（GB19489-2004）和《微生物和生物医学实验生物安全通用准则》

（WS233-2017）中的有关标准和规范执行生物安全防范措施相关要求采用相应的生物安全措施，风险水平低，安全生产可靠性高，确保对外界环境不产生危害。

企业应该认真做好各项风险防范措施，完善生产设施以及生产管理制度，储运、生产过程应该严格操作，杜绝风险事故，严格履行突发环

境事件应急预案。在采取有效的风险防范措施和制定充分可行的应急预案的情况下，本项目风险是可接受的

9.5.公众意见采纳情况

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令部令第4号）“第二条依法应当编制环境影响报告书的建设项目应开展的环境影响评价公众参与”。

本项目公示期间未收到公众反馈的意见，但建设单位表示施工期及运营期将严格遵守相关环保法规，重视环境保护，加强“三废”治理，切实落实各项环境保护措施，安全生产，达标排放，确保对周围环境不造成污染影响。

9.6.污染物治理措施可行性

（1）废气治理措施

项目的有组织排放的废气为配制及质测废气，无组织排放的废气为未收集到的配制及质测废气和洁净室消毒废气。

配制及质测废气经收集后，经独立管道通过所在楼栋公共管井引至楼顶经“活性炭吸附”装置处理后通过25米高的P1#排气筒排放至外环境。采取以上废气治理措施后，生产车间新空气可达到产品生产要求，配制及质测废气的非甲烷总烃可达到非甲烷总烃执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表4中大气污染物排放限值要求。

生产车间空调排气经中效、中高效过滤器过滤后排放；各步骤中产生的可能带微量生物活性物质的空气，全部在生物安全柜内操作（捕集率可达100%）后由高效空气过滤器净化后排放；发酵废气通过洁净车间的新风系统排至车间外。

（2）废水治理措施

本项目生产及公辅废水和生活废水直接接入市政污水管网排入园区第一污水处理厂。项目废水经污水处理厂处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准及《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中附件 1 苏州特别排放限值标准后排入吴淞江。本项目的实施对吴淞江评价段水质影响在可接受范围内。

（3）噪声防治措施

本项目选用低噪声设备、采用减振、降噪、消声等措施，厂界噪声达标排放，不会降低项目区域声功能区划。项目运营后厂界昼、夜间声环境质量能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

（4）固体废物处理措施

项目产生的固废主要包括一般固废、危险固废和生活垃圾。其中一般固废主要为废包材和废离子交换树脂，收集后外售综合利用；危险固废主要为废包装瓶、废培养液、清洗废液、医疗废弃物、废实验器具、实验废液、废空气过滤器和废活性炭，委托有资质单位进行处置；生活垃圾由环卫部门清运。

以上措施均是目前国内类似行业比较常用的防污治污措施，实践证明，这些措施是可行可靠的，污染治理措施针对性和可操作性强，可保证达到国家和地方排放标准。

9.7.环境影响经济损益分析

本项目环保投资 150 万元，主要用于废气、噪声以及固废的处置等。本项目环境控制方案在技术上是可行的；本项目生产过程中产生的废水、废气等污染物通过各种治理设备和措施，均能达到相应的排放标准，减轻对环境的污染，同时保证工人操作环境的卫生条件，可以实现经济效益、社会效益及环境效益的协调发展。

9.8.环境管理和监测计划

本项目建成后，建设单位在加强环境管理的同时，严格按照本报告所列的监测管理与监测计划要求，以便及时了解建设项目对环境造成影响的情况，并采取相应措施，消除不利影响，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处，将污染损害降至最低。

9.9.总结论

建设项目符合国家及地方产业政策，选址位于苏州工业园区，符合园区的规划要求和产业定位；项目污染治理措施能够满足环保管理的要求，废气、废水、噪声、固体废物均能实现达标排放和安全处置，对大气环境、声环境、地表水、地下水环境的影响较小；项目建设可以实现经济效益、社会效益及环境效益的协调发展；项目虽存在一定的环境和生物安全风险，但在落实风险防范措施、制定应急预案的情况下，其风险值在可接受的水平。因此，从环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。公众调查表明周围的人群是支持本项目建设的。

建设单位应加强管理，使环境影响评价中提出的各项措施得到落实和实施。从环境保护的角度上来说，本建设项目是可行的。

9.10.建议与要求

(1)建设单位应认真贯彻执行有关建设项目环境保护管理文件精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”。

(2)加强生产设施及污染防治设施运行的管理，定期对污染防治设施进行保养检修，确保污染物达标排放，避免污染事故发生。

(3)本项目的建设应重视引进和建立先进的环保管理模式，完善管理机制，强化企业职工自身的环保意识。配备必要的环境管理专职人员，落实、检查环保设施的运行状况，配合当地环保部门做好本厂的环境管理、验收、监督和检查工作。

(4)本评价报告是根据业主提供的生产工艺、技术参数、规模、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况为基础进行的。如果生产工艺、规模等发生变化造成重大变更的，应由业主按环保部门的要求另行申报。